

UNIVERSIDADE NOVA DE LISBOA

ESCOLA NACIONAL DE SAÚDE PÚBLICA

Mestrado em Segurança do Doente

2010/2012

**Métodos de avaliação da frequência de eventos
adversos em contexto hospitalar: contributos de
uma revisão sistemática**

Doutoranda: Vanessa Rodrigues

Orientador: Professor Doutor Paulo Sousa

Lisboa, Outubro 2012

Índice

| | |
|---|-----------|
| Índice de Figuras | 5 |
| Índice de Tabelas | 6 |
| Agradecimentos | 7 |
| Lista de Abreviaturas | 8 |
| Resumo | 9 |
| Summary | 11 |
| Introdução | 13 |
| <i>Primeira Parte Enquadramento Teórico</i> | 15 |
| 1. Qualidade em saúde | 16 |
| 1.1. Sistemas e gestão da qualidade | 17 |
| 1.2. Avaliação e melhoria da qualidade | 23 |
| 2. Segurança do doente | 29 |
| 2.1. A segurança do doente no contexto internacional e nacional | 30 |
| 2.2. Eventos Adversos: da definição à sua avaliação | 38 |
| 2.3. Métodos de avaliação da frequência de eventos adversos | 44 |
| 3. Estudos Secundários: Revisão Sistemática e Meta-Análise | 56 |
| <i>Segunda Parte</i> | 71 |
| 1. Objetivos e questão de investigação | 72 |
| 2. Metodologia | 74 |
| 2.1. Desenho do Estudo | 74 |
| 2.2. População do estudo | 74 |
| 2.3. Instrumentos de recolha da informação | 76 |
| 2.4. Instrumentos de Análise | 77 |
| 2.5. Estratégia Metodológica | 77 |
| 2.6. Considerações Éticas | 78 |

| | |
|---|------------|
| 3. Apresentação de resultados | 79 |
| 3.1. Caraterísticas dos estudos selecionados para a amostra | 83 |
| 3.2. Incidência, Evitabilidade e Resultado..... | 87 |
| 4. Discussão | 89 |
| 5. Conclusão | 99 |
| 6. Referências Bibliográficas..... | 102 |
| Anexos | 119 |

Anexo I – Tabela para recolha de informação dos artigos considerados potencialmente elegíveis para a amostra.....120

Anexo II – Tabela para análise dos dados referentes a eventos adversos, evitabilidade e resultados. 121

Anexo III – Lista de Referências Bibliográficas dos doze estudos (8 estudos originais + 4 estudos complementares) incluídos na amostra da presente revisão sistemática..... 122

Índice de Figuras

| | |
|--|----|
| Figura 1. Esquema representativo do Modelo do “Queijo Suíço” descrito por James Reason..... | 41 |
| Figura 2. Esquema representativo da utilidade relativa das abordagens para medir erros e eventos adversos..... | 45 |
| Figura 3. Diagrama ilustrativo das diferentes fases de uma revisão sistemática – PRISMA <i>statement</i> | 64 |
| Figura 4. Diagrama representativo do processo de pesquisa e revisão da literatura para seleção dos estudos a incluir na amostra da revisão sistemática..... | 81 |

Índice de Tabelas

| | |
|--|-----|
| Tabela 1. Dimensões do conceito “Qualidade em Saúde” | 21 |
| Tabela 2. Lista de Verificação (<i>Checklist</i>) de itens a incluir no relatório de uma revisão sistemática (com ou sem meta-análise)..... | 62 |
| Tabela 3. AMSTAR - Ferramenta utilizada para avaliar a qualidade metodológica das revisões sistemáticas e meta-análises..... | 66 |
| Tabela 4. Interpretação do valor <i>Kappa</i> | 69 |
| Tabela 5. Estudos incluídos na amostra da Revisão Sistemática..... | 82 |
| Tabela 6. Caraterização dos estudos incluídos na amostra – Parte I..... | 85 |
| Tabela 7. Caraterização dos oito estudos incluídos na amostra - Parte II..... | 86 |
| Tabela 8. Informação dos estudos relativamente aos Eventos Adversos, Evitabilidade e Resultados..... | 88 |
| Tabela 9. Tabela utilizada na recolha de informação dos artigos considerados potencialmente elegíveis para a amostra da presente revisão sistemática... | 120 |
| Tabela 10. Tabela utilizada na análise dos dados, apresentados pelos artigos da amostra, referentes a Eventos Adversos, Evitabilidade e Resultados..... | 121 |

Agradecimentos

Agradeço desde já a disponibilidade, a sinceridade e o apoio incondicional do Professor Doutor Paulo Sousa, orientador desta dissertação, que em tudo contribuiu para a concretização deste trabalho.

Agradeço ao meu marido a compreensão e paciência demonstradas, e por acreditar sempre na minha capacidade para terminar com sucesso esta etapa da minha vida.

Agradeço à minha família pela educação, o apoio e o incentivo ao longo de todo o meu percurso académico.

Agradeço aos meus amigos o apoio e a boa disposição que sempre me transmitiram e que nos últimos meses facilitaram o término desta etapa.

Por fim, e não menos importante, agradeço às minhas colegas de trabalho pela compreensão que demonstraram nestes últimos dois anos.

Lista de Abreviaturas

AE – Adverse Event
ALPHA – Leadership in Programs for Healthcare Accreditation
AMSTAR – A Measurement Tool to Assess Reviews
CISD - Classificação Internacional de Segurança do Doente
CSP – Complication Screening Program
EA – Eventos Adversos
EUA – Estados Unidos da América
EXPERT – External Peer Review Techniques
IHI – Institute for Healthcare Improvement
IOM – Institute Of Medicine
ISQUA - International Society for Quality in Health Care
JCAHO - Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations
MA – Meta-análise
OMS – Organização Mundial de Saúde
PDCA - Plan-Do-Check-Act
PRISMA – Preferred Reporting Items for Systematic Reviews and Meta-Analyses
QUOROM – Quality of Reporting of Meta-analyses
RS – Revisão Sistemática
SD – Segurança do Doente
SIDA – Síndrome de Imunodeficiência Adquirida
SPSS - Statistical Package for the Social Sciences
SR – Systematic Review
UCI - Unidade de Cuidados Intensivos
UE – União Europeia
WAPS - World Alliance for Patient Safety
WHA – World Health Assembly
WHO – World Health Organization

Resumo

Os eventos adversos (EA) hospitalares constituem um problema sério dos cuidados de saúde com consequências clínicas, económicas e sociais para a Saúde Pública.

Nas últimas décadas foram realizados diversos estudos com o objetivo de conhecer de forma mais pormenorizada esta realidade, nomeadamente no que diz respeito à frequência, tipologia, evitabilidade e impacte dos EA. De entre as diferentes metodologias que têm sido utilizadas parece existir algum consenso em torno da análise retrospectiva de processos clínicos como a que oferece maior garantia de fiabilidade e reprodutibilidade, não obstante as limitações conhecidas.

Assim, propusemo-nos com este trabalho, analisar as vantagens e desvantagens dos métodos mais comumente utilizados para caracterizar a ocorrência de EA e, concomitantemente elaborar uma revisão sistemática (RS) dos estudos que aplicaram o método de revisão retrospectiva de processos clínicos na caracterização e avaliação dos EA em contexto hospitalar.

Para definir a nossa amostra, realizámos uma pesquisa formal nas bases de dados MEDLINE e Web of Knowledge, e foi realizado um cruzamento manual de referências dos artigos elegíveis para identificar estudos adicionais relevantes. Os artigos selecionados foram revistos independentemente no que diz respeito à metodologia, aos critérios de elegibilidade e aos objetivos. Durante a fase de revisão e aplicação dos critérios de inclusão e exclusão foram selecionados os artigos que abordassem a frequência/incidência e a percentagem de evitabilidade dos EA hospitalares, através da aplicação do método de revisão retrospectiva de processos clínicos.

Após a fase de pesquisa e revisão dos artigos, foram selecionados para a nossa amostra oito estudos que incluíram um total de 28.862 processos clínicos revistos. De entre os principais resultados encontrados destaca-se:

- i) A mediana de incidência de EA hospitalares de 9.5%;

- ii) O valor de mediana de EA considerados evitáveis de 45.5%;
- iii) No que se refere ao impacto clínico dos EA, mais de metade dos doentes (56.3%) não experienciou incapacidade ou experienciou incapacidade menor;
- iv) Em 8% dos casos de EA ocorreu a morte dos doentes.
- v) Quanto ao impacto económico evidencia-se o facto de, nos doentes em que se confirmou EA, o período de internamento se ter prolongado, em média, por 7.1 dias com consequentes e previsíveis custos adicionais.

Tendo em consideração as vantagens e desvantagens de cada método, os sistemas de informação existentes em Portugal e a realidade das instituições de saúde, parece-nos plausível destacar o método de revisão dos processos clínicos como o que melhor se adapta para caraterizar os EA no contexto hospitalar português.

Summary

Adverse events (AE) in hospitals constitute a serious problem with severe clinical, economic and social consequences to Public Health.

In the last decades, several studies have been conducted in order to gain an insight into this reality, particularly with regard to the frequency, type, preventability and impact of AE.

Among the different methodologies that have been used to evaluate this problem, there seems to be some consensus about the assurance of reliability and reproducibility of retrospective record review method.

Our primary endpoints are analyze the advantages and disadvantages of the methods most commonly used to characterize the occurrence of AE, and concomitantly develop a systematic review (SR) of the studies that have applied the method of retrospective clinical record review in characterization and evaluation of AE in hospital setting.

Our formal search was performed in MEDLINE and Web of Knowledge databases and was completed with a manual cross-references to achieve additional and relevant studies for our sample.

The studies were reviewed independently for methodology, inclusion and exclusion criteria and endpoints. During the review and application of inclusion and exclusion criteria were selected articles that addressed the frequency/incidence and the preventability of AE in hospitals, by applying the method of retrospective record review.

We selected eight studies for our sample, involving a total of 28.862 medical records reviewed. Among the main findings we can stand out:

- i) The median incidence of AE in hospitals was 9.5%;
- ii) The median percentage of preventability was 45.5%;
- iii) More than half of patients (56.3%) didn't experienced or experienced minor disability, whereas 8% of events were lethal;

- iv) The median additional days in hospital due to AE was 7.1 days per patient.

Considering the advantages and disadvantages of each method analyzed, the existing information systems in Portugal and the reality of health institutions, it seems plausible to highlight the method of retrospective record review as the most suited to characterize AE in Portuguese hospitals’.

Introdução

Atualmente, a segurança do doente (SD) enquanto componente essencial da qualidade dos cuidados de saúde e, mais especificamente, a ocorrência de eventos adversos (EA), constituem um sério problema de Saúde Pública reconhecido a nível mundial, causando anualmente a morte de mais doentes do que o cancro da mama ou SIDA (Síndrome de Imunodeficiência Adquirida) (Kohn; Corrigan; Donaldson, 2000).

Os primeiros estudos que fazem referência ao tema do dano causado ao doente pela prestação de cuidados de saúde remontam a 1991 e tiveram por base o *Harvard Medical Practice Study*, que envolveu uma análise retrospectiva de milhares de processos clínicos no estado de Nova Iorque, tendo-se concluído que em cerca de 4% dos casos foi verificada a ocorrência de um EA e que mais de metade desses poderiam ter sido evitados (Brennan, 1991).

Além do dano direto que os EA causam ao doente, é também importante referir que os EA provocam prejuízos consideráveis a nível económico nos sistemas de saúde. Em 1999, foi estimado que o total dos custos anuais referentes aos EA evitáveis nos EUA situou-se entre os 17 biliões e os 29 biliões de dólares (Thomas et al., 1999).

Nos últimos vinte anos, a publicação dos relatórios do *Institute of Medicine* (IOM) “*To err is human*” (Kohn; Corrigan; Donaldson, 2000) e do *Department of Health* do Reino Unido “*An organization with memory*” (UK. Department of Health, 2000) a par de diversos estudos realizados em vários países, contribuíram para colocar as questões de segurança do doente (SD) na agenda das políticas de saúde de diversos países em todo o mundo. A maioria dos estudos realizados foram estudos de incidência e de prevalência, baseados em informação recolhida a partir da revisão de processos clínicos, cujos resultados têm permitido obter um conhecimento mais próximo da realidade deste tipo de problemas em instituições de saúde.

Paralelamente tem-se assistido a um crescente movimento no sentido de valorizar a investigação na área da SD e de avaliar o impacte de intervenções

inovadoras que possam fazer a diferença em termos clínicos, sociais e económicos (Sousa; Uva; Serranheira, 2010).

O conhecimento e compreensão dos EA no que diz respeito à frequência, às causas e ao seu impacto, constituem uma parte fundamental do processo de avaliação e melhoria contínua da SD e da qualidade em saúde. Cada vez mais se sente a necessidade de conhecer e compreender a realidade deste problema nos hospitais e restantes instituições de saúde por forma a propor soluções que visem reduzir de forma significativa os EA considerados evitáveis.

Para que seja possível avançar e propor soluções para este problema, é necessário adquirir conhecimento mais detalhado relativamente à incidência dos EA, à sua taxa de evitabilidade e ao seu impacto clínico, económico e social. Todo esse processo conduz, naturalmente, a diversas questões, sendo uma das mais pertinentes, a seleção do método mais adequado para avaliar a frequência dos EA em contexto hospitalar.

Não obstante o método de revisão dos processos clínicos surgir na literatura como o que apresenta mais vantagens para avaliar as características e a frequência dos EA, torna-se necessário aprofundar e sistematizar esse conhecimento.

A realização deste trabalho pretende atingir dois grandes objetivos:

- i) Contribuir para aprofundar o conhecimento sobre os diferentes métodos de avaliação da frequência (incidência) de EA em contexto hospitalar, nomeadamente no que diz respeito aos aspetos metodológicos e vantagens e desvantagens de cada um;
- ii) Acrescentar conhecimento sobre o método de revisão de processos clínicos na avaliação da frequência de EA através de uma revisão sistemática (RS).

É nossa convicção que os resultados deste estudo possam constituir um contributo significativo para a tomada de decisão sobre o método, de caracterização e avaliação da frequência de EA em hospitais, que melhor se adapta ao contexto Português.

Primeira Parte

Enquadramento Teórico

1. Qualidade em saúde

A qualidade nos cuidados de saúde é uma temática essencial que tem vindo a adquirir, nas últimas décadas, relevância nos sistemas de saúde um pouco por todo o mundo. Este interesse pela “qualidade” é um fenómeno relativamente recente, e que surge essencialmente como resposta às constantes transformações dos sistemas de saúde acompanhados por novas estruturas organizacionais que poderão afetar a qualidade da prestação de cuidados de saúde (Mainz, 2003b).

A qualidade continua a representar um desafio para os profissionais que atuam na área da saúde hoje em dia. A literatura sobre qualidade dos cuidados é extensa e, por vezes, difícil de sistematizar, sendo que esta pode ser entendida de diversas formas, usando diferentes conceitos e modelos de avaliação. O facto de existirem diversas definições de qualidade em saúde poderá conduzir a diferentes prioridades e objetivos, dependendo da perspetiva dos vários *stakeholders* associados ao próprio conceito, como por exemplo, os doentes e suas famílias, os profissionais de saúde, os reguladores, os gestores e os financiadores (Buttel; Hendler; Daley, 2007). Assim, significa que diferentes perspetivas e diferentes definições de qualidade em saúde irão definir abordagens diferentes na sua medição e gestão. Donabedian (1988) sugere que *“várias formulações são possíveis e legítimas, dependendo do «posicionamento» no sistema dos cuidados de saúde e dependendo da natureza e extensão das nossas responsabilidades”*.

1.1. Sistemas e gestão da qualidade

Segundo Imperatori (Imperatori, 1999), “gestão da qualidade” diz respeito ao *“Processo contínuo de planeamento, implementação e avaliação das estruturas de garantia, sistemas, procedimentos e atividades ligadas à qualidade”*. Resumidamente podemos afirmar que este conceito agrega todas as funções envolvidas na determinação e obtenção da qualidade, através da trilogia planeamento, controlo e melhoria da qualidade.

A necessidade de um “sistema de qualidade” foi identificada e explicitada pela Organização Mundial de Saúde (OMS), na declaração “Saúde para todos no ano 2000”, na sua Meta 31 (Organização Mundial de Saúde, 1985), e pelo Conselho da Europa na sua recomendação nº 17/97 do Conselho de Ministros (Sousa, 2010), sendo consensual a sua definição como: *“Um conjunto integrado de actividades planeadas, baseado na definição de metas explícitas e na avaliação do desempenho, abrangendo todos os níveis de cuidados, tendo como objectivo a melhoria da qualidade dos cuidados prestados.”* (Biscaia, 2002).

Existem várias definições de qualidade em saúde variando consoante a perspetiva que se adota (profissionais de saúde; doentes e seus familiares, decisores políticos e gestores, etc.) e o(s) aspeto(s) que se pretende(m) valorizar mais.

O Conselho da Europa define qualidade em saúde como o grau em que o tratamento aplicado aumenta a oportunidade do doente alcançar os resultados desejados e diminui a possibilidade de obter resultados indesejáveis, tendo em conta o estado atual do conhecimento (WHO, 1998).

Segundo a OMS (2000), a qualidade dos cuidados é o nível de realização dos objetivos intrínsecos dos sistemas de saúde para a melhoria da saúde e da capacidade de resposta às legítimas expectativas da população.

As definições propostas por Avedis Donabedian e pelo *Institute Of Medicine* (IOM) foram particularmente influentes. Para Donabedian (1980), a qualidade é a capacidade para alcançar os objetivos desejados utilizando meios legítimos.

Por sua vez, a qualidade dos cuidados de saúde foi definida como o tipo de cuidados que, ao maximizarem as medidas, potenciam o bem-estar do doente, depois de se ter em conta o resultado dos ganhos e perdas esperados que acompanham o processo dos cuidados na sua totalidade (Donabedian, 1980; Legido-Quigley et al., 2008).

Inicialmente, Donabedian utilizou uma definição absolutista, refletindo que deve ser aplicada a mais alta qualidade para atingir a melhoria desejada na saúde, consoante o conhecimento médico existente (Evans et al., 2001). Subsequentemente, adotou uma definição mais individualizada e socialmente adequada, em que o conceito de valor é incorporado, para que seja possível aplicar a máxima qualidade consoante os recursos disponíveis (Evans et al., 2001). Esta definição determina que as intervenções dispendiosas em saúde que não atingem as melhorias desejadas devem ser evitadas (Evans et al., 2001).

Em 1974, o IOM definiu que, em relação à garantia de qualidade, o seu *“principal objetivo deve ser tornar os cuidados de saúde mais eficazes com a melhoria do estado de saúde e de satisfação da população, através dos recursos que a sociedade e os indivíduos decidirem gastar para esses mesmos cuidados”* (IOM, 1990). Após a revisão desta definição, os autores concluíram que o conceito “qualidade dos cuidados” não tinha sido inteiramente definido. Assim, no relatório de 1990 do IOM, foram analisadas mais de 100 definições e parâmetros de qualidade dos cuidados, considerando a presença ou ausência de 18 dimensões. Com base nesta revisão, os autores alcançaram uma definição de qualidade em saúde baseada em 8 das 18 dimensões identificadas (IOM, 1990). Surge então, uma das mais influentes definições de qualidade em saúde e que é utilizada por diversas organizações, como o *United States Department of Health and Human Services*, a *Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations* (JCAHO) e o *National Committee for Quality Assurance* (Edinger, 2000).

Nas últimas décadas vários autores e/ou organizações definiram o conceito de qualidade dos cuidados de acordo com um conjunto de dimensões. Tal prática possibilita operacionalizar o conceito, amplo e por vezes abstrato, de qualidade

em saúde através de dimensões mais concretas, tornando possível a sua medição e consequentemente a sua avaliação.

A OMS (Legido-Quigley et al., 2008) definiu um modelo bastante abrangente e integrador constituído pelas seguintes dimensões:

i) Efetividade refere-se à forma como determinada intervenção resulta nos efeitos desejados, em que os cuidados devem ser prestados baseando-se em evidência e em resultados, com vista à melhoria dos sistemas de saúde, tendo em conta as necessidades existentes;

ii) Eficiência refere-se ao facto de serem atingidos os mesmos objetivos ou resultados minimizando os recursos utilizados, ou através dos mesmos recursos conseguir maximizar os efeitos;

iii) Acessibilidade prende-se com o facto dos tratamentos e/ou cuidados de saúde estarem disponíveis quando o doente precisa que estes sejam prestados, sem esquecer os fatores que condicionam o acesso a esses cuidados;

iv) Segurança refere-se à redução do risco e visa a diminuição da ocorrência de eventos indesejados que decorrem da prestação de cuidados e que causam dano ou incapacidade aos doentes;

v) Equidade reflete em que medida existem respostas diferentes para necessidades diferentes, considerando o conhecimento disponível e a justiça nas opções tomadas;

vi) Adequação diz respeito à forma como o tratamento corresponde às necessidades dos doentes;

vii) Oportunidade refere-se à prestação de tratamentos/cuidados de saúde ao doente num intervalo de tempo adequado e razoável;

viii) Aceitabilidade está ligada a questões de humanização dos cuidados de saúde e à relação doente/profissional de saúde, sendo relevante considerar a confidencialidade, opinião e expectativas dos doentes;

ix) Resposta aos doentes ou atenção centrada nos doentes considera as preferências e valores individuais dos doentes e da sociedade envolvente;

x) Satisfação consiste em fazer com que o tratamento e a melhoria do estado de saúde dos doentes correspondam às suas expetativas;

xi) Continuidade dos cuidados corresponde à ligação que deve existir entre as diferentes fases do tratamento e/ou dos cuidados prestados ao doente.

Já na década de 90, Maxwell (1992), tinha dado um contributo muito significativo ao propor um modelo multidimensional que integrava 6 dimensões: **i)** efetividade (o efeito desejado e alcançado para uma determinada intervenção); **ii)** eficiência (produzir os mesmos efeitos com menores recursos, ou com os mesmos recursos maximizar os efeitos); **iii)** aceitabilidade (humanização dos cuidados de saúde, relação doente/profissional de saúde, confidencialidade dos dados, etc.); **iv)** acessibilidade (condições em que o acesso aos cuidados de saúde é feito); **v)** equidade (para necessidades diferentes devem haver respostas diferentes); **vi)** relevância (avalia em que medida determinada opção terapêutica é a mais adequada face ao contexto e à evidência conhecida). (Maxwell, 1984; Maxwell, 1992)

Na **Tabela 1**. (Donabedian, 1988; Maxwell, 1992; Council of Europe, 1998; IOM, 2001; JCAHO, 2006) encontram-se sistematizados alguns dos modelos mais conhecidos internacionalmente, que operacionalizaram a qualidade em saúde em dimensões.

| | Donabedian (1988) | Maxwell (1992) | Department of Health (UK)(1997) | Council of Europe (1998) | IOM (2001) | JCAHO (2006) |
|-------------------------------|----------------------|--------------------------------------|---------------------------------------|-----------------------------------|-----------------------------------|--|
| Efetividade | X | X | X | X | X | X |
| Eficiência | X | X | X | X | X | X |
| Acessibilidade | X | X | X | X | | X |
| Segurança | X | | | X | X | X |
| Equidade | X | X | (X) | | X | |
| Adequação | X | X | | X | | X |
| Oportunidade | | | X | | X | X |
| Aceitabilidade | | X | | X | | |
| Capacidade de Resposta | | Respeito Escolha Informação | | | Respeito Centrado no doente | |
| Satisfação | | | (X) | X | | |
| Melhoria da saúde | X | | X | | | |
| Continuidade | | | | | X | |
| Outro | | Competência técnica Relevância | | Eficácia | | Disponibilidde Prevenção/ Deteção precoce |

Tabela 1. Dimensões do conceito “Qualidade em Saúde”.

Nota: IOM - Institute of Medicine; JCAHO - Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations.

Adaptado de: LEGIDO-QUIGLEY, H. [et al.] - Assuring the quality of healthcare in European Union: A case for action. In WHO - Observatory Studies Series No 12. Copenhagen: European Observatory on Health Systems and Policies, 2008.

Para a realização deste trabalho, tendo em consideração que o mesmo se centra na avaliação da frequência de eventos adversos, adotámos a definição

utilizada pela JCAHO ou pelo IOM como referimos anteriormente, que a refere como, *“a forma como os serviços de saúde, com o atual nível de conhecimentos, aumentam a possibilidade de obter os resultados desejados e diminuem a possibilidade de obter resultados indesejáveis”* (IOM, 1990; JCAHO, 1993).

Atualmente, qualquer intervenção que se faça, direta ou indiretamente, na área da saúde pressupõe que haja sempre preocupação em relação às questões da qualidade e, mais concretamente, à forma como esta é medida. Dessa forma, a avaliação da qualidade constitui, cada vez mais, uma dimensão incontornável da prestação de cuidados, na medida em que nos permite conhecer onde e como estamos, bem como planear para onde e como queremos ir.

1.2. Avaliação e melhoria da qualidade

Tão ou mais importante do que definir qualidade em saúde é possibilitar que esta seja medida e comparada, permitindo que os resultados sejam passíveis de ser publicados, com o objetivo de contribuir para a melhoria contínua da qualidade dos cuidados prestados, de forma a assumir responsabilidade perante a sociedade (*accountability*). Apesar de existir uma grande variedade de abordagens no que respeita à medição e avaliação da qualidade dos cuidados, estas têm encontrado algumas dificuldades devido às diferentes definições utilizadas, tal como foi referido anteriormente (Øvretveit; Gustafson, 2002; Larsson et al., 2005).

Avaliar a qualidade dos cuidados de saúde tornou-se cada vez mais importante para os profissionais, os gestores, financiadores e decisores políticos. Esta diversidade de atores que desempenham diferentes funções num mesmo ambiente, e em que cada grupo de intervenientes apresenta objetivos e definições diferentes, conduzem consequentemente a diferentes métodos de avaliação da qualidade em saúde, consoante o seu «posicionamento» nos sistemas de saúde (Brook; McGlynn; Cleary, 1996). Por exemplo, os profissionais de saúde tendem a caraterizar a qualidade em saúde pelos resultados e pela efetividade dos cuidados prestados. Os doentes valorizam o contato com os profissionais de saúde e as estruturas organizacionais, a acessibilidade e a relação entre as expetativas e os resultados obtidos após a prestação dos cuidados. Por outro lado, os financiadores, gestores e decisores políticos tendem a caraterizar a qualidade segundo indicadores de desempenho organizacional, e numa perspetiva mais generalizada, baseada na globalidade da população tratada (Bowers; Swan; Koehler, 1994 *in* Sousa, 2010).

A avaliação da qualidade continua a constituir uma questão incontornável na prestação de cuidados de saúde, independentemente da posição adotada pelos vários *stakeholders* envolvidos no sistema de saúde e dos diferentes métodos utilizados para efetivar essa avaliação. O grande objetivo da avaliação da qualidade é melhorar a prestação de cuidados de saúde.

Podemos destacar o facto de todas estas questões serem indissociáveis de uma política de qualidade que tem como objetivo a melhoria do desempenho dos serviços de saúde e, naturalmente, a melhoria dos resultados em relação ao grau de satisfação, preferências e expectativas dos vários intervenientes na área da saúde (Sousa, 2010).

De acordo com a Organização Mundial de Saúde (OMS) (2006) citada por Sousa (2008) os principais objetivos da introdução de políticas de “melhoria contínua da qualidade” nos cuidados de saúde, passaram por **i)** procurar promover e manter a saúde das populações; **ii)** estruturar os serviços de saúde de modo a satisfazer as necessidades dessas populações; **iii)** assegurar a competência profissional dos prestadores de cuidados; **iv)** garantir que os recursos financeiros, humanos, equipamentos e informação fossem utilizados de forma racional e eficiente; e, necessariamente **v)** assegurar a satisfação dos utilizadores dos cuidados de saúde. Assim, para a prossecução da “melhoria contínua da qualidade” dos cuidados torna-se necessário realizar, de uma forma estruturada e sistemática, a identificação de problemas e garantir a sua solução. O processo baseia-se na identificação dos problemas, no estabelecimento de prioridades, na procura das melhores soluções e sua aplicação com vista à resolução dos mesmos.

Um dos principais mecanismos utilizados neste processo de “melhoria contínua da qualidade” é o Ciclo *Plan-Do-Check-Act* (PDCA), ou também conhecido como o Ciclo de Deming por ter sido aperfeiçoado e generalizado por Edwards Deming. Este ciclo é constituído por quatro fases: 1) **Plan** - fase em que se analisam as áreas que se pretendem melhorar; 2) **Do** - fase em que se implementam as atividades/intervenções que permitem a melhoria; 3) **Check** - fase de acompanhamento e monitorização das intervenções que conduzem à melhoria; e a última fase, 4) **Act** – em que se toma a decisão sobre o resultado final das intervenções, tendo em conta o seu efeito no processo de melhoria da qualidade (Jackson, 2001; Walley; Gowland, 2004; *in* Sousa, 2010).

O Ciclo PDCA é uma metodologia que se adapta facilmente a qualquer atividade de uma organização, qualquer que seja a sua área de intervenção. Nomeadamente na área da saúde é, muitas vezes, utilizada como processo de

melhoria dos cuidados de saúde, em vários sistemas de saúde, por ser fácil a sua adaptação e aplicação nesta área (Sousa, 2010).

Avaliar a qualidade é uma das “áreas mais nobres” dos sistemas de saúde existindo atualmente diversas formas de se expressar. Não é nosso objetivo neste trabalho descrever e analisar profundamente cada uma das diferentes formas de avaliação da qualidade, até porque tal não constitui objetivo do mesmo. No entanto, consideramos importante fazer referência a algumas “lógicas/tipologias” de avaliação mais utilizadas na área da saúde. São disso exemplo os modelos de acreditação e certificação de organizações; as auditorias clínicas; a utilização de indicadores para monitorizar padrões de qualidade e/ou desempenho; e a avaliação de resultados em saúde, entre outros (Sousa, 2010).

A acreditação de uma instituição de saúde é um processo em que esta é avaliada por uma entidade independente e externa, normalmente de caráter não-governamental, que avalia a qualidade dos serviços dos cuidados com o objetivo de encorajar a melhoria do desempenho dessa instituição (JCAHO, 2006). Esta avaliação permite verificar se a instituição segue o conjunto de normas concebido com o intuito de alcançar melhorias relativas à segurança e qualidade da prestação de cuidados (WHO, 2003b). Este mecanismo de avaliação é o mais comum e mais utilizado quando se refere à melhoria da qualidade dos serviços de saúde, tendo-se desenvolvido rapidamente na Europa, em que o seu progresso está bem documentado pelos programas estabelecidos em diversos países. Este progresso é comprovado, por exemplo, pelo projeto da União Europeia (UE) designado *External Peer Review Techniques* (ExPeRT) e pelo recente programa denominado *Agenda for Leadership in Programs for Healthcare Accreditation* (ALPHA) do *International Society for Quality in Health Care* (ISQua). (Shaw, 2000; Heidemann, 1999; WHO, 2003b)

Os programas de acreditação apresentam uma perspetiva construtiva e proativa, e tendem a privilegiar o que pode ser melhorado e não as falhas incontornáveis do sistema, e são orientados para o doente, para os procedimentos clínicos, para os resultados e desempenho organizacionais.

Estes programas requerem investimentos substanciais, e existe uma ampla evidência de que os hospitais registam uma rápida melhoria devido às normas publicadas e melhoram os seus processos organizacionais após a avaliação externa (WHO, 2003b). Por outro lado, existe menos evidência de que esta avaliação produza benefícios em relação aos processos clínicos e aos resultados relacionados com os doentes (WHO, 2003b).

Os indicadores de desempenho e de resultado permitem a avaliação e monitorização da qualidade, e devem basear-se nos padrões dos cuidados prestados em saúde e em evidência científica ou em literatura académica. Estes permitem documentar a qualidade dos cuidados; comparar resultados (*benchmarking*) entre diferentes locais, como por exemplo hospitais, ao longo do tempo; formar opinião e definir prioridades, como optar por um determinado hospital ou serviço; apoiar a regulação, responsabilização e acreditação; apoiar a melhoria da qualidade; e apoiar os doentes na escolha de prestadores de serviços (Mainz, 2003).

Segundo Mainz (2003), um indicador deverá preencher as seguintes características: 1) basear-se em definições estabelecidas e descritas exaustivamente e exclusivamente; 2) ser extremamente específico e sensível, por exemplo, deve detetar poucos falsos positivos e falsos negativos; 3) ser válido e de confiança; 4) discriminar adequadamente; 5) referir-se a eventos claramente identificáveis para o utilizador, por exemplo, se estes se destinarem a prestadores de cuidados de saúde, devem ser relevantes para a prática clínica; 6) permitir comparações úteis; 7) basear-se em evidência científica.

Sackett e colaboradores (Sackett et al., 2000) consideram que os indicadores devem basear-se na melhor evidência científica disponível e combinar essa mesma evidência com a experiência clínica e os valores dos doentes. Este facto determinará a sua solidez científica ou a probabilidade do indicador conduzir a melhorias consistentes e credíveis na qualidade dos cuidados (Mainz, 2003).

No que respeita aos modelos que se centram na avaliação de resultados consideramos importante referir neste trabalho os modelos descritos na década

de 60, por Donabedian e o Modelo descrito na década de 90 por Maxwell (a que já aludimos no ponto anterior).

O modelo de Donabedian é constituído pela tríade **Estrutura, Processo e Resultados**. A componente estrutura é caracterizada pelas instalações da organização, os equipamentos, os profissionais e recursos que estes têm disponíveis, os locais e o modelo de organização do trabalho. A componente processo refere-se ao conjunto de atividades de decisão diagnóstica, terapêutica e de ações preventivas. Os resultados referem-se aos níveis de saúde e aos custos associados e podem ser clínicos (mortalidade), ou económicos (custos), ou aqueles percecionados pelos doentes (avaliação da satisfação dos doentes) (Brook; McGlynn; Cleary, 1996 *In* Sousa, 2010).

Entre a passada década de 70 e o início da década de 90, foram privilegiadas as abordagens baseadas na avaliação das componentes estrutura e processo, sendo que atualmente se verifica o enfoque na análise dos resultados, nunca dispensando a associação entre os aspetos da tríade de Donabedian (WHO, 2003a). A adoção de abordagens que englobem e integrem os três aspetos torna-se recomendável, uma vez que a identificação de um resultado menos favorável poderá significar que existem problemas ao nível da estrutura ou do processo (Sousa, 2010).

Na perspetiva dos profissionais de saúde e dos doentes, a análise de resultados fornece informação sobre os benefícios, riscos e resultados dos cuidados prestados, permitindo tomar decisões de forma mais informada. Para os gestores e financiadores, a análise de resultados permite identificar as estratégias que podem ser implementadas para a melhoria contínua da qualidade dos cuidados de saúde.

Assim, a análise de resultados revela-se essencial na avaliação, monitorização e melhoria da qualidade em saúde, pois relaciona os cuidados prestados aos doentes com as consequências decorrentes desses mesmos cuidados (Donabedian, 2003).

Por sua vez, o modelo multidimensional definido por Maxwell (1992) estrutura o conceito de qualidade em seis dimensões, como já referimos anteriormente.

Através desta estruturação do conceito de qualidade em saúde, Maxwell possibilitou objetivar a medição e consequentemente a avaliação da qualidade. Este modelo permite avaliar a qualidade em saúde numa perspetiva específica se esta for analisada apenas a partir de uma das dimensões do conceito, ou efetuar essa mesma avaliação de forma global e integrada se forem analisadas duas ou mais dimensões em conjunto (Sousa, 2010).

Nos últimos anos tem havido algum debate em torno da efetividade, da fiabilidade e dos custos de cada um dos métodos de avaliação da qualidade.

Para além dos fatores atrás referidos, convém igualmente valorizar, aquando da definição de uma estratégia de avaliação da qualidade, as condições existentes (sistemas de informação, *Know-how*, modelo de organização e financiamento; etc.); o nível de desenvolvimento do sistema de saúde e a cultura de *accountability* (responsabilidade perante a sociedade) existente (Øvretveit, 2005; Øvretveit; Klazinga, 2007).

2. Segurança do doente

A Segurança do Doente (SD), e considerando esta como parte integrante e fundamental da qualidade em saúde, é uma questão relativamente recente da gestão em saúde, investigação e práticas clínicas, uma vez que apenas nas últimas décadas é que esta temática se tornou uma preocupação real para os diversos sistemas de saúde e os seus responsáveis (Sousa et al., 2009; Carneiro, 2010).

A tentativa de melhorar a SD envolve um amplo conjunto de ações, atividades e procedimentos no aperfeiçoamento do desempenho, da gestão do risco, incluindo segurança na utilização de medicamentos e de equipamento, controlo de infeções, segurança dos prestadores e do ambiente que envolve a prestação de cuidados de saúde. Esta série de ações e procedimentos implicam quase todas as áreas e intervenientes da prestação de cuidados e requer uma abordagem abrangente e integrada que possibilite identificar e gerir os riscos para a SD, tal como proceder à definição de estratégias que conduzam à melhoria da mesma (Leape et al., 1991; Uva et al., 2008; WHO, 2002b).

O tema da segurança dos doentes é considerado um tema preciso, pragmático e bem delimitado, o que deveria facilitar a sua identificação, análise e a proposta de mudanças com o objetivo de diminuir ou eliminar as “falhas” existentes na SD nos cuidados de saúde (Sousa, 2006). No entanto, a abordagem da SD é dificultada pela complexidade das organizações de saúde, os vários fatores que envolvem as situações associadas às “falhas” de segurança, a recetividade dos diversos intervenientes e a sensibilidade do tema (Sousa, 2006; Leape, 1994a). Só mais recentemente se tem verificado uma abordagem sistémica, prospetiva e organizacional dos fatores que contribuem para a diminuição da SD (Carneiro, 2010). Esta nova abordagem revela a necessidade de definir metodologias científicas específicas e de estabelecer conceitos próprios e singulares, facilitando assim a compreensão das necessidades existentes, e a estruturação ou o desenvolvimento das intervenções previstas ou necessárias (Carneiro, 2010; Murray; Evans, 2009).

2.1. A segurança do doente no contexto internacional e nacional

As questões relacionadas com a qualidade em saúde, com a segurança do doente (SD) e, mais especificamente, com a ocorrência de eventos adversos (EA) são mundialmente reconhecidas nos dias de hoje como das principais problemáticas que constituem o quotidiano dos cuidados de saúde. E por isso, os sistemas de saúde a nível mundial partilham o mesmo objetivo de melhorar e promover a qualidade e segurança desses cuidados (Sousa et al., 2009).

A partir da passada década de 90, com a publicação de vários estudos, como o *Harvard Medical Practice Study* (Leape et al., 1991; Leape, 1994b), o tema dos EA passa a estar presente nas agendas políticas e nas linhas de investigação de vários países, como os Estados Unidos da América (EUA), a Austrália, o Reino Unido, o Canadá e a Nova Zelândia, convertendo a SD e mais especificamente os EA num tema central de debate na opinião pública.

Em Maio 2002, a quinquagésima quinta *World Health Assembly* (WHA) definiu como prioridade que a Organização Mundial de Saúde (OMS) incrementasse conceitos, normas e práticas globais de SD em conjunto com os países membro da União Europeia (UE) (World Alliance for Patient Safety, 2008a). E para esse efeito, em Outubro de 2004, foi criada pela OMS a *World Alliance for Patient Safety* (WAPS). A WAPS tem como objetivo despertar a consciência profissional e o comprometimento político para uma melhor segurança na assistência à saúde e apoiar os estados-membro no desenvolvimento de políticas públicas e incitar as boas práticas assistenciais (World Alliance for Patient Safety, 2008a).

No ano de 2005, a Comissão Europeia – *DG Health and Consumer Protection* em associação com o Conselho da UE, realizaram a conferência em que foi criada a declaração de Luxemburgo sobre SD (European Commission, 2005). O objetivo principal desta reunião foi colocar a SD como tema de destaque nas agendas políticas da UE, a nível nacional em todos os estados-membros e a nível local nos setores dos cuidados de saúde.

Entre os vários pontos desta conferência pode destacar-se a intenção da Comissão Europeia trabalhar em conjunto com a OMS nas questões da SD. E por outro lado, incentivar os países-membro a desenvolverem mecanismos e iniciativas de âmbito nacional e integrá-los na política europeia.

Ainda em 2005, o projeto para desenvolver uma classificação internacional de SD foi considerada a principal iniciativa do programa da WAPS – Taxonomia para Segurança do Doente. A WAPS desenvolveu o programa denominado *International Classification for Patient Safety* (Classificação Internacional de Segurança do Doente - CISD) para definir e agrupar os conceitos de SD numa classificação internacional (WHO, 2009).

O programa CISD tem como objetivo permitir a categorização da informação sobre SD, utilizando conceitos comuns com definições concordantes, representando um aumento progressivo do conhecimento internacional comum dos conceitos relevantes em SD (WHO, 2009). O CISD foi desenvolvido para se tornar na convergência genuína das perceções internacionais sobre os principais assuntos relacionados com a SD. Assim, será facilitada a descrição, comparação, monitorização, análise e interpretação da informação, facilitando a melhoria dos cuidados de saúde prestados ao doente (WHO, 2009).

Uma das componentes centrais da WAPS é a formulação de desafios globais para a SD como forma de fomentar o comprometimento global e destacar temas correlacionados e direcionados para uma área de risco identificada como significativa em todos os estados-membro da OMS.

O primeiro desafio global, lançado em 2005, evidenciou as infeções relacionadas com os cuidados de saúde prestados, envolvendo: 1) a higienização das mãos; 2) os procedimentos clínicos e cirúrgicos seguros; 3) a segurança do sangue e dos hemoderivados; 4) a administração segura de injetáveis; e 5) a segurança da água, saneamento básico e manuseamento de resíduos. (World Alliance for Patient Safety, 2006)

A campanha de higienização das mãos (lavagem das mãos) estabeleceu como objetivos principais: i) elaborar um manual para higienização das mãos na prestação de cuidados de saúde, incluindo uma perspetiva compreensiva dos

aspectos essenciais dessa higienização; e ii) desenvolver uma campanha educacional com recomendações baseadas na evidência e em consensos sobre práticas corretas de lavagem das mãos. (World Alliance for Patient Safety, 2006; WHO, 2003c)

O segundo desafio global para a SD, lançado em 2007-2008, dirige a atenção para os fundamentos e práticas da segurança cirúrgica, que são, inquestionavelmente, componentes essenciais da prestação de cuidados de saúde (World Alliance for Patient Safety, 2008a). No entanto, persiste a necessidade de se investir na melhoria da qualidade e na garantia de segurança nas intervenções cirúrgicas. Este novo desafio global tem como objetivo aumentar os padrões de qualidade desejados nos serviços de saúde de qualquer lugar do mundo e contempla diferentes dimensões: 1) a prevenção de infeções em ambiente cirúrgico; 2) anestesia segura; 3) equipas cirúrgicas seguras; e 4) indicadores de prestação de cuidados cirúrgicos. (World Alliance for Patient Safety, 2008a)

A face mais visível desta campanha foi a elaboração e aplicação da *checklist* cirúrgica (lista de verificação) que integra um total de 19 itens (Haynes et al., 2009).

Em 2004, os dados relativos a 56 países demonstraram que o volume anual de cirurgias foi estimado entre 187 – 281 milhões de operações, ou aproximadamente uma operação para cada 25 seres humanos vivos anualmente (World Alliance for Patient Safety, 2008a). Este é um volume amplo e previsivelmente desagradável com implicações significativas em saúde pública. Embora as taxas de mortalidade e as complicações pós-cirurgia sejam difíceis de comparar já que a variabilidade de casos (“case mix”) é bastante diversificada, em países industrializados a taxa de complicações importantes foi documentada com ocorrência de 3 - 16% em procedimentos cirúrgicos em pacientes internados e a taxa de mortalidade em 0,4 - 0,8% (Population Reference Bureau, 2006; Gawande et al., 1999). Assim, as complicações cirúrgicas correspondem a uma grande proporção dos incidentes e das mortes que podem ser evitados em todo o mundo.

Existem pelo menos quatro desafios subjacentes para melhorar a segurança cirúrgica. O primeiro prende-se com o facto da segurança cirúrgica ainda não ser reconhecida como uma preocupação significativa em saúde pública, talvez devido aos altos custos das cirurgias, e por isso apresenta uma relevância limitada em países com economias em desenvolvimento (World Alliance for Patient Safety, 2008a). O segundo reflete-se na falta de acesso a assistência cirúrgica básica, que continua a ser uma preocupação, principalmente em países em desenvolvimento (World Alliance for Patient Safety, 2008a). O terceiro problema diz respeito às práticas de segurança predefinidas não serem usadas de maneira confiável e precisa na maioria dos países (World Alliance for Patient Safety, 2008a). E por fim, o quarto problema subjacente para melhorar a segurança cirúrgica é a sua complexidade, uma vez que mesmo os procedimentos mais simples envolvem variadas etapas críticas, como a identificação correta do doente, a esterilização eficiente, o seguimento das múltiplas fases envolvidas no processo de anestesia e da realização da cirurgia (World Alliance for Patient Safety, 2008a).

A SD assume atualmente uma grande importância também para os doentes e seus familiares que desejam sentir-se confiantes e seguros, como para os profissionais de saúde que têm como objetivo prestar cuidados de elevado nível de efetividade, eficiência e baseados na melhor evidência científica disponível (Sousa, 2010).

De acordo com vários autores, as lacunas na SD podem ter diversas implicações como a perda de confiança por parte dos doentes nos profissionais e nas organizações de saúde, com consequente deterioração das relações entre estes grupos; o aumento dos custos sociais e económicos; e a redução da possibilidade de alcançar os resultados desejados (WHO, 2002a).

Talvez por isso, este seja um dos principais assuntos das atuais agendas políticas de vários países. Contudo, esta atenção às questões da SD não são suficientes tendo em conta a importância desta temática (Sousa; Uva, Serranheira, 2010).

Segundo vários autores, a investigação em SD é, em muitos países, fragmentada e pouco valorizada (World Alliance for Patient Safety, 2008b; Bates et al., 2009). Esta situação deve-se à escassez de informação, que muitas vezes é difícil de obter; à capacidade e competência dos investigadores, uma vez que esta é uma área recente; ao financiamento associado; às limitações em relação ao planeamento e à definição das prioridades a investigar; à complexidade e sensibilidade dos temas; e à contradição que existe entre as diferentes abordagens metodológicas (World Alliance for Patient Safety, 2008b; Bates et al., 2009).

De acordo com o comité de ministros do *Council of Europe* (2006) é necessário promover a SD como um princípio fundamental dos sistemas de saúde a nível nacional e internacional e é necessário reconhecer que os mesmos princípios de SD podem ser aplicados tanto nos cuidados primários, como nos cuidados secundários e terciários, tal como acontece noutros aspetos dos cuidados de saúde como por exemplo, a promoção da saúde, prevenção, tratamento, etc. Assim, no ano de 2006, os membros do comité elaboraram um relatório dirigido aos estados-membro da UE com algumas recomendações em relação à monitorização da SD e à prevenção dos EA nos cuidados de saúde, que serão descritas em seguida (Council of Europe, 2006):

- I. Garantir que a SD é o tema fundamental de todas as políticas de saúde relevantes, em especial políticas de melhoria da qualidade;
- II. Desenvolver uma política de SD coerente e abrangente em que se promova a cultura de segurança, com uma abordagem pró-ativa e preventiva na conceção de sistemas de saúde para a SD, tendo a SD como uma temática prioritária e dando relevância à aprendizagem com a ocorrência de incidentes;
- III. Promover o desenvolvimento de sistemas de notificação de incidentes em SD para impulsionar a segurança através da aprendizagem, sendo que estes sistemas não devem ser punitivos; devem ser justos nos seus objetivos; independentes de outros processos reguladores; concebidos de forma a motivar os profissionais para a notificação de incidentes na segurança (notificação voluntária, anónima e confidencial); deve ser

estabelecido um sistema de notificação para a colheita e análise de EA a nível local, que seja possível agregar a nível regional e nacional quando necessário; deve envolver os setores público e privado e facilitar o envolvimento dos doentes, familiares e outros profissionais ligados direta ou indiretamente aos cuidados de saúde;

- IV. Rever o papel de outras fontes de dados como as reclamações dos doentes, bases de dados clínicas e sistemas de monitorização como fonte complementar de informação sobre SD;
- V. Promover o desenvolvimento de programas educacionais e disponibilizá-los a todos os profissionais relevantes nos cuidados saúde, incluindo gestores, para melhorar a compreensão das decisões médicas, a segurança, a gestão do risco e as abordagens apropriadas nos casos de EA;
- VI. Desenvolver indicadores de SD válidos e de confiança que possam ser usados para identificar problemas de segurança, avaliar a efetividade das intervenções e facilitar as comparações a nível internacional;
- VII. Cooperar na elaboração de uma plataforma internacional para partilhar experiências e conhecimento sobre todos os aspetos da SD;
- VIII. Promover a investigação sobre SD;
- IX. Elaborar relatórios regulares dos programas e intervenções realizados a nível nacional para melhorar a SD;
- X. Desenvolver e adequar estratégias para a implementação local das recomendações mencionadas anteriormente, e encorajar a aplicação dos métodos sugeridos na prática clínica diária.

Além destas recomendações e de acordo com o *Council of Europe* (2006) a SD deve ser considerada como a base da qualidade dos cuidados e deve basear-se numa atitude preventiva e de análise da informação de retorno de vários sistemas de notificação (reclamações e queixas, incidentes e complicações notificados pelos profissionais), sendo que a sua estratégia deverá ser parte integrante do programa de melhoria contínua da qualidade.

A realidade da SD em Portugal difere da de outros países desenvolvidos, como o Reino Unido, a Dinamarca, a Austrália, entre outros, pela falta de uma

estratégia nacional explícita que tenha como finalidade conhecer a verdadeira dimensão desta problemática e consequentemente, definir estratégias adequadas para corrigir as falhas identificadas e promover a melhoria contínua dos aspetos relacionados com a SD (Sousa, 2006). Os fatores que contribuem para esta realidade, em que não se tem conhecimento das consequências da falta de SD, são: i) a ausência de normas gerais e/ou específicas para analisar as causas e reduzir ou suprimir as *falhas* que podem desencadear a ocorrência de EA; ii) o predomínio de uma cultura de culpabilização e penalização pela ocorrência de EA, em detrimento de uma cultura de análise e aprendizagem a partir dos mesmos; e, iii) a inexistência de um sistema nacional de notificação de EA. (Sousa, 2006)

No entanto, mais recentemente temos assistido à implementação de algumas “iniciativas” que têm permitido perspetivar o futuro com algum otimismo. São exemplo destas “iniciativas” (Sousa; Uva; Serranheira, 2011b): i) a acreditação e certificação de serviços e/ou unidades hospitalares; ii) a criação de “estruturas” dedicadas às questões da SD e da avaliação e gestão do risco (gabinetes de gestão do risco, departamentos de qualidade, entre outros); iii) e o conjunto de ferramentas que diversas empresas desenvolveram e/ou comercializaram (modelos de gestão de indicadores e *benchmarking*, sistemas para o registo de incidentes e gestão de riscos clínicos, entre outros).

Outro aspeto que se deve destacar é a formação dos profissionais de saúde no que diz respeito à qualidade em saúde e SD, uma vez que, em Portugal estes conteúdos não são incluídos nos currículos do 1º ciclo dos cursos superiores de saúde, pelo menos de uma forma organizada e sistematizada (Sousa; Uva; Serranheira, 2011b). Para colmatar algumas destas lacunas foi criado, em 2010, o primeiro Mestrado em Segurança do Doente, com o objetivo de aprofundar conhecimentos e, incentivar e desenvolver a investigação nas áreas da qualidade em saúde, da gestão do risco e da segurança do doente.

Em 2011, foi realizado o primeiro estudo piloto de incidência, impacte e evitabilidade de EA em hospitais portugueses, e que teve como objetivo geral caracterizar a frequência, natureza, impacte e grau de evitabilidade dos EA em contexto hospitalar. A metodologia utilizada neste estudo foi a mesma utilizada

noutros estudos internacionais semelhantes. A taxa de incidência de EA foi de 11,1%, dos quais 53,2% foram considerados evitáveis. Assim, os resultados obtidos identificam uma realidade não muito diferente da descrita nos estudos realizados em diversos países europeus, como por exemplo, Inglaterra, França, Espanha, Dinamarca, Suécia e países Baixos, bem como nos Estados Unidos da América, Austrália, Canadá, Nova Zelândia e Brasil (Sousa; Uva; Serranheira, 2011a).

Este estudo piloto deve ser visto como um primeiro passo, num processo de avaliação e melhoria da SD e da qualidade dos cuidados prestados.

Em resumo, a SD é hoje considerada como um princípio fundamental nos cuidados prestados ao doente e uma dimensão crítica da avaliação da qualidade, sendo a ocorrência de EA a sua componente mais mediática.

2.2. Eventos Adversos: da definição à sua avaliação

Os aspetos relacionados com a segurança do doente (SD) e, em particular, com a ocorrência de eventos adversos (EA) têm mobilizado o interesse dos vários “*stakeholders*” da saúde, a nível nacional e internacional. O principal foco de preocupação relaciona-se não apenas com a caracterização da dimensão do “problema” (ocorrência de EA) mas também com a análise das causas e consequências dessas ocorrências.

De acordo com Thomas e Brennan (2000), um EA pode ser definido como um dano causado durante a prestação de cuidados de saúde ou que resulta dessa prestação, o que pode conduzir a uma de duas situações: ou uma estadia prolongada e não esperada na instituição de saúde, ou incapacidade mantida após a alta (Thomas; Brennan, 2000). Outros autores definiram EA como um evento indesejável que, em condições normais, não surge como consequência da história natural da doença, nem dos efeitos previstos da terapêutica instituída (Australia, 2001).

Segundo Leape e colaboradores (Leape et al., 1991; Leape; Bates; Cullen, 1995) a complexa combinação que envolve o processo, a tecnologia e a interação humana, que caracteriza o moderno sistema de prestação de cuidados de saúde, deve trazer benefícios significativos para os doentes. No entanto, a prestação de cuidados de saúde também envolve riscos inevitáveis que poderão desencadear a ocorrência de EA.

Outro dos principais pontos de referência e que de certa forma alterou o paradigma da SD e, consequentemente, dos EA foi a publicação do estudo do *Institute of Medicine* (IOM) “*To Err is Human: Building a Safer Health System*”, no ano de 1999. Este relatório revelou que ocorriam entre 44 mil e 98 mil mortes de doentes nos hospitais americanos em cada ano, devido a erros nos cuidados de saúde (Kohn; Corrigan; Donaldson, 1999).

A partir deste relatório o IOM estabelece que, independentemente do nível de experiência ou do treino adequado, os profissionais de saúde continuam a cometer erros como qualquer outro ser humano, provocando

consequentemente mais mortes devido a erros nos cuidados de saúde do que mortes anuais por cancro da mama (42.297) ou do que mortes anuais por acidentes rodoviários (43.458) (Kohn; Corrigan; Donaldson, 1999).

Nos últimos vinte anos realizaram-se, em vários países do mundo, diversos estudos sobre a frequência e natureza dos eventos adversos em doentes internados em hospitais, utilizando diferentes metodologias. A maioria foram estudos de incidência e de prevalência, baseados em informação contida nos processos clínicos, cujos resultados têm possibilitado conhecer a dimensão do problema e desenvolver soluções para a sua prevenção (Sousa; Uva; Serranheira, 2010).

As taxas de incidência de eventos adversos em hospitais atingem valores que variam entre os 3,7% e os 16,6% (com consequente impacte clínico, económico e social), sendo que desses a maior fatia (40% a 70%) são considerados evitáveis (Sousa; Uva; Serranheira, In Fragata, 2011a).

A maioria da evidência sobre EA tem origem no contexto da prestação de cuidados de saúde em hospitais (Chassin, 1996; Vicent; Coulter, 2001), pois nestes locais destaca-se a elevada complexidade das circunstâncias dos sistemas em que os incidentes ocorrem, nem sempre valorizada pelas organizações, e que na maioria dos casos, revela inadequada conceção ou a não integração das reais características, capacidades e limitações do ser humano (Uva; Sousa; Serranheira, 2010).

A ocorrência de EA provoca danos consideráveis a nível social e económico, além das consequências indesejáveis para a segurança dos doentes e para a qualidade dos cuidados de saúde. Os estudos realizados, por exemplo, no Reino Unido (Vincent; Neale; Woloshynowych, 2001; WHO, 2002b) apuraram custos de aproximadamente 2 mil milhões de libras associados ao internamento adicional, e cerca de 400 milhões de libras por ano referentes a queixas e indemnizações, consequência da ocorrência de EA (WHO, 2002b). Nos Estados Unidos da América (EUA) foram realizados alguns estudos com o objetivo de estimar os custos que se poderiam evitar através de uma atitude preventiva em relação aos EA (Cook; Woods; Miller, 1998; Thomas et al.,

1999), sendo que os seus resultados revelaram valores excessivos que variam entre os 17 mil milhões e os 29 mil milhões de dólares que poderiam ser poupados.

James Reason foi um dos principais responsáveis pela evolução da prevenção dos EA, com a publicação do seu livro “*Human Error*”, em 1990, que sugere a existência de condições e erros latentes. Os erros latentes são considerados deficiências ou falhas no *design* e nas estruturas físicas das instalações, nos processos e sistemas das organizações que conduzem a falhas e erros. Estes erros, muitas vezes não são reconhecidos ou identificados e na maioria das situações são considerados aspetos inerentes às atividades realizadas pelos profissionais de saúde. Os erros latentes, em que os efeitos são mais retardados, podem conduzir a erros ativos – ações inadequadas ou que desrespeitam os procedimentos padrão e que podem afetar os doentes de forma imediata e direta (Reason, 1990).

Nos cuidados de saúde, os EA graves que provocam dano ou mau estar ao doente resultam, muitas vezes, de uma série de falhas que se alinham ao longo de múltiplas etapas de um processo, desencadeando consequências negativas para o doente (Reason, 1997). O modelo mais utilizado na análise de incidentes ou EA provém de uma abordagem global sobre a segurança dos sistemas. James Reason descreve este processo através do “Modelo do Queijo Suíço”. Vários autores explicam esta teoria baseando-se na tríade de Donabedian, constituída pelas dimensões estrutura, processo e resultado e que foi descrita previamente no capítulo “Qualidade em saúde” (Brennan et al., 1991; Ruciman et al., 1998).

A teoria do “Queijo Suíço”, caraterizada na **Figura 1.**, é uma forma prática de refletir sobre os incidentes em organizações complexas, em que o evento que causa dano ao doente raramente está isolado. Esta teoria é descrita através do alinhamento de várias fatias de queijo Suíço, em que normalmente, os “buracos” caraterísticos deste tipo de queijo não se alinham todos da mesma forma. Assim, se tentarmos passar uma linha através de todas as fatias, cada uma dessas fatias atuará como uma barreira, bloqueando a linha. No entanto, de acordo com Reason, a linha conseguirá atravessar as fatias do queijo se

forem utilizados diferentes “buracos” dessas fatias e se porventura todos esses “buracos” se alinharem entre si (Reason, 1997).

O objetivo principal nestas situações não é aperfeiçoar o comportamento individual humano, mas tentar diminuir os “buracos” do queijo Suíço – os erros latentes – ao mesmo tempo que se tentam criar novas barreiras de proteção de modo a impedir o seu alinhamento (Carneiro, 2010).

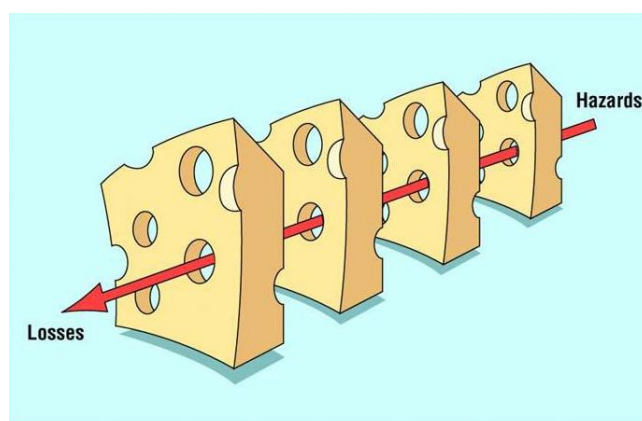


Figura 1. Esquema representativo do Modelo do “Queijo Suíço” descrito por James Reason.

Fonte: REASON, J. - Managing the Risks of Organizational Accidents. Hampshire: Ashgate Publishing Limited, 1997.

Nos cuidados de saúde, para se promover maior SD, é necessário manter sempre presente que nem todos os incidentes afetam os doentes ou causam dano. Tais situações são denominadas de *near miss* (“quase erro”). O registo deste tipo de ocorrências é fundamental pois permite tomar conhecimento e atuar numa situação que, por acaso, não causou dano ao doente.

A aprendizagem das organizações com estes incidentes deve ser contínua, para possibilitar a melhoria dos procedimentos, consciencializando-se de que mesmo que o erro consiga ser detetado e corrigido a maioria das vezes, pode eventualmente escapar por entre todos os “buracos” do queijo Suíço (Reason, 1997).

Tendo estas questões presentes, é importante reconhecer a necessidade de uma avaliação periódica dos sistemas que possam conduzir ao erro – processos, procedimentos, equipamentos e cultura organizacional – com o objetivo de melhorar os sistemas, evitando a culpa e as penalizações. Esta abordagem implica reconhecer que o delineamento dos sistemas e processos são os principais contribuintes para os incidentes, e não apenas os intervenientes que atuam nesses mesmos sistemas (Nolan, 2000).

A investigação que é realizada após a ocorrência de um EA grave tem demonstrado que, invariavelmente, a causa do erro individual é facilitada pela existência de múltiplas condições latentes existentes no sistema (Reason, 1990). A prevenção destas falhas depende da alteração e mudança dos sistemas, que pode ser efetuada aproveitando as relações entre os profissionais, as ferramentas e os equipamentos que estes utilizam no seu local de trabalho e o ambiente em que os profissionais estão envolvidos, para redesenhar e reestruturar os sistemas. Esta questão prende-se com o facto de ser necessário criar processos que facilitem a realização adequada das tarefas e/ou intervenções em saúde por parte dos profissionais, e simultaneamente dificultem a realização inadequada dessas mesmas tarefas (WHO, 2008). Cada vez mais a área dos cuidados de saúde reconhece que os EA que ameaçam a SD raramente são causados por comportamentos inadequados dos indivíduos, sendo, quase sempre, consequência de sistemas de saúde desenhados e estruturados de forma ineficaz (WHO, 2008). No entanto, a solução do problema não deve excluir totalmente a responsabilidade individual, mas deve centrar-se em alcançar melhorias no desempenho organizacional, evitando a culpabilização e punição dos prestadores de cuidados de saúde (Council of Europe, 2006).

As organizações devem adotar uma abordagem de aprendizagem com o erro, examinando os eventos que conduzem ao incidente, propondo mudanças razoáveis no sistema que permitam a prevenção dos EA, e implementando essas mudanças de forma efetiva. Esta abordagem terá como objetivo reduzir a probabilidade de ocorrência de incidentes, uma vez que a segurança depende da criação de sistemas de antecipação e/ou prevenção dos EA (Carneiro, 2010).

Assim sendo, podemos afirmar que o sucesso da gestão dos EA reside na combinação de duas abordagens já referidas anteriormente: abordagem ao sistema - que implica a análise ao contexto em que se “desenrola” a prestação de cuidados, e a abordagem individual - que implica a análise dos comportamentos humanos que conduzem ao EA.

Desta forma, parece-nos imperativo a opção por abordagens sistémicas de forma a contemplar todas as componentes relevantes neste tipo de situações.

Vários autores defendem que a investigação em SD deve, primordialmente, centrar-se na origem, dimensão, natureza e impacte dos EA decorrentes da prestação de cuidados de saúde (nomeadamente em países onde esse conhecimento não existe, ou é escasso). Essa ideia é consubstanciada no facto de que, só com base nesse conhecimento se podem definir as mais adequadas estratégias de intervenção (só se gere o que se conhece) e estabelecer prioridades de atuação (Sousa; Uva; Serranheira, 2011a). Torna-se assim fundamental proceder à quantificação e caraterização dos EA. Nos últimos anos têm sido desenvolvidos e aplicados diversos métodos de avaliação e caraterização de EA, principalmente em contexto hospitalar.

2.3. Métodos de avaliação da frequência de eventos adversos

A investigação em segurança do doente (SD), de acordo com vários autores, deve centrar-se inicialmente na origem, dimensão, natureza e impacte dos eventos adversos (EA), nomeadamente em países onde esse conhecimento não existe, ou é escasso. Este conhecimento possibilita a definição das estratégias de intervenção adequadas e o estabelecimento de prioridades, uma vez que só é possível gerir os factos que se conhecem (Sousa et al., 2011). Para aceder a tal conhecimento é necessário realizar estudos de natureza epidemiológica, nomeadamente, estudos de incidência e prevalência de EA, principalmente em ambiente hospitalar, o que denota a importância de identificar os diversos métodos de avaliação da frequência de EA.

A avaliação da SD pressupõe a identificação de áreas de elevado risco nos cuidados de saúde e a identificação das boas práticas e das áreas em que a margem para melhorar é real. A este propósito John Kenneth Galbraith vai mais longe e afirma que: “(...) tendemos a reconhecer melhor aquilo que é medido”.

Os investigadores e profissionais empenhados na melhoria da qualidade dos cuidados de saúde têm reunido esforços para avaliar, reduzir e monitorizar a ocorrência de EA nos hospitais. No entanto, a questão que se mantém é se os métodos que se têm utilizado para avaliar a frequência dos EA são os mais adequados em termos de eficiência, efetividade e eficácia (Thomas; Petersen, 2003).

A necessidade de identificar os diversos métodos de avaliação dos EA alia-se à importância de averiguar quais as suas principais características, as vantagens e desvantagens de cada método e, com base nesse conhecimento, propor o método mais adequado ao contexto em questão.

Alguns estudos (Bates; Gawande, 2000; Sox; Woloshin, 2000) abordaram, superficialmente, as questões referentes à avaliação/medição, enquanto outros (Leape; Berwick; Bates, 2002; Shojania et al., 2002) debateram a aplicabilidade

dos princípios da evidência científica no estudo da SD, não esclarecendo as questões relacionadas com os métodos de avaliação dos EA (Thomas; Petersen, 2003).

No presente capítulo pretendemos identificar e caraterizar os principais métodos de avaliação da frequência de EA utilizados em contexto hospitalar.

Existem diversos métodos para avaliar a frequência dos EA, e estes apresentam diferentes caraterísticas, sendo que uns se adequam preferencialmente a estudar erros latentes e/ou erros ativos e outros a estudar EA (Thomas; Petersen, 2003). A observação direta dos cuidados de saúde prestados ao doente e os estudos de coorte são métodos que apresentam uma abordagem prospetiva na avaliação da frequência dos EA. Por outro lado, a análise de reclamações por má prática clínica, os sistemas de notificação de incidentes, as conferências de morbilidade e mortalidade (com ou sem análise de autópsias), e a revisão de processos clínicos são métodos que utilizam uma abordagem retrospectiva para medir os EA. Na **Figura 2.**, encontra-se esquematizada a utilidade das abordagens para medir a frequência dos EA.

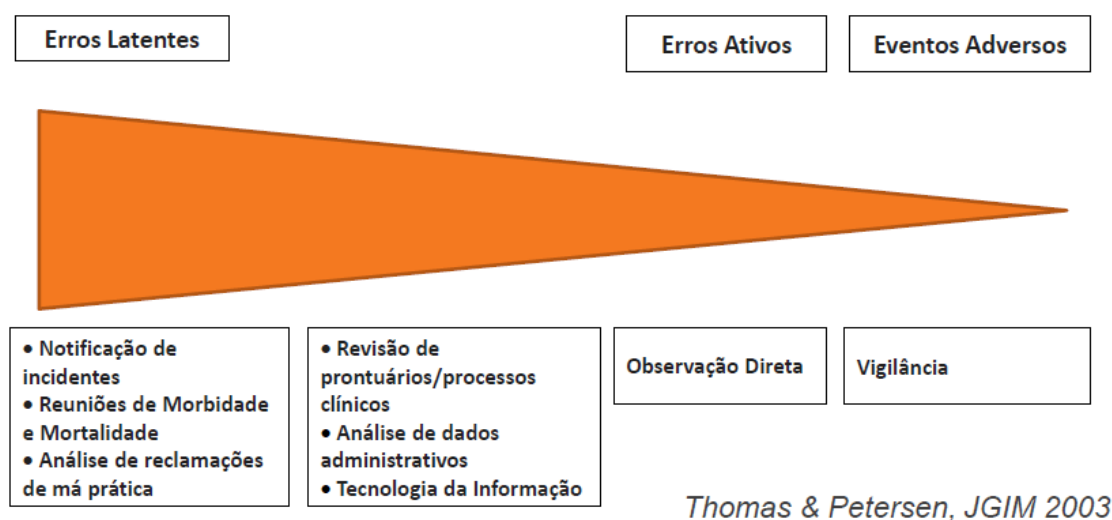


Figura 2. Esquema representativo da utilidade relativa das abordagens para medir erros e eventos adversos.

Adaptado de: THOMAS, E. J.; PETERSEN, L. A. - Measuring Errors and Adverse Events in Healthcare. **Journal of General Internal Medicine.** 18 (2003) 61–7.

A **observação direta da prestação dos cuidados de saúde** é outro dos métodos utilizado para identificar os erros ativos, pois refere-se a um conjunto de técnicas de observação em tempo real de todos os aspetos do processo de prestação de cuidados ao doente (Allan; Barker, 1990; Barker, 1980). A observação direta ou através de gravação de vídeo tem sido utilizada em salas de cirurgia (Helmreich; Schaefer, 1994), unidades de cuidados intensivos (Donchin et al., 2003) e para avaliar a ocorrência de EA durante a administração de medicamentos (Barker, 1980). Após a realização destes estudos foram registados muitos erros ativos e EA que não tinham sido documentados até então e que de outra forma não estariam disponíveis, o que demonstra que este método é potencialmente preciso.

Este método é considerado por vários autores como inadequado para identificar erros latentes (Barker, 1980) e apresenta algumas limitações práticas e metodológicas, nomeadamente, a dificuldade em respeitar a confidencialidade implícita na prestação dos cuidados uma vez que esses dados podem ser utilizados pelos supervisores para punir os prestadores de cuidados de saúde. O processo de observação dos cuidados de saúde requer um observador experiente e altamente treinado para assegurar a precisão dos dados obtidos, o que normalmente corresponde a um processo dispendioso.

Outra das limitações associadas ao método de observação direta é o enviesamento dos dados devido à sobrecarga de informação disponível durante o processo de observação e à dificuldade normalmente sentida pelo observador em se distanciar dos resultados e consequências da prestação de cuidados ao doente.

Finalmente, podemos classificar o Efeito de *Hawthorne* como outra das limitações deste método, já que este ocorre na maioria das situações em que os intervenientes sabem que estão a ser observados e alteram, geralmente de forma positiva ou benéfica, as suas atitudes e o seu comportamento normal (Last, 1995).

A **análise de reclamações por má prática clínica** é um dos métodos utilizados na avaliação dos EA em hospitais (Rolph; Kravitz; Macguican, 1991).

Na última década, tem sido registado um crescimento exponencial do número de queixas ou reclamações contra os prestadores de cuidados de saúde (Leape et al., 1991; Brennan et al., 1991) e dos danos monetários devido às remunerações concedidas aos queixosos (Thomas; Petersen, 2003; Kohn; Corrigan; Donaldson, 1999).

Os elementos que constituem os ficheiros das reclamações, como os depoimentos, relatórios e os testemunhos judiciais, são uma quantidade exorbitante de informação disponível para ser utilizada pelos investigadores para analisar qualitativamente os erros e EA (Thomas; Petersen, 2003). Estes ficheiros das reclamações incluem informação detalhada proveniente de diferentes fontes, e ao serem analisadas permitem aceder ao potencial impacto das estratégias de prevenção (Keats, 1990).

A análise das bases de dados de reclamações por má prática clínica é uma alternativa para explorar outro género de dados que podem revelar características importantes e padrões de incidentes e danos nos cuidados de saúde, permite também a identificação de procedimentos clínicos mais propensos a problemas e de medicamentos associados a resultados adversos, e possibilita a sugestão de intervenções que poderão reduzir a taxa de negligência (Kravitz; Rolph; McGuigan, 1991; Rothschild et al., 2002).

A análise das reclamações por má prática clínica é o método apropriado para identificar erros latentes e apresenta diversas vantagens como providenciar a descrição detalhada dos cuidados prestados em casos específicos; identificar os custos reais das reclamações, uma vez que estes são elevados e por isso torna-se importante quantificá-los; obter múltiplas perspetivas, conseguindo uma descrição dos eventos ocorridos pela perspetiva dos doentes, ou dos prestadores de cuidados, ou até dos advogados; e obter informação sobre os EA mais graves e complexos, uma vez que este tipo de EA é frequentemente descrito através das reclamações por má prática clínica (Rothschild et al, 2002).

Por outro lado, a análise destas reclamações também apresenta algumas limitações, uma vez que as reclamações representam apenas uma pequena

parte dos EA, pois são casos específicos, o que dificulta a generalização. Outra desvantagem deste método são as condições e circunstâncias reais em que ocorrem os EA, que podem não ser as refletidas no relato, sujeitando os dados a enviesamento. Além disso, a fonte deste tipo de dados não é padronizada, não sendo possível estudar e analisar a informação em tempo real. Por fim, vários estudos (Brennan; Sox; Burstin, 1996; Rothschild et al., 2002; Thomas; Petersen, 2003) apuraram que existe uma fraca relação entre as reclamações e os atuais EA ou casos de negligência.

No que respeita à questão da negligência médica, os Estados Unidos da América (EUA) e o Reino Unido são países que reconhecem princípios legais comuns (Maughan, 2001). Estes países também partilham a experiência comum do aumento significativo do número e dos custos referentes a reclamações por negligência médica. No ano de 2000, nos EUA, o número de reclamações aplicadas contra os prestadores de cuidados de saúde ultrapassava os 16.000, com um custo total de aproximadamente 4 biliões de dólares (Us Department Of Health And Human Services Health Resources And Services Administration, 2000). Em 1999, no Reino Unido, o *National Health Service Litigation Authority* finalizou os processos referentes a 3.254 reclamações com um custo de 386 milhões de Libras (Fenn, 2002).

Nos países em desenvolvimento, a aplicação deste método só será viável se estes tiverem uma grande quantidade de informação sobre incidentes e EA reunidos num lugar específico, como uma seguradora ou um gabinete que receba as reclamações sobre os cuidados de saúde, e se a qualidade e o detalhe desses dados forem razoáveis (Wu, 2010b).

A análise destes arquivos de reclamações tem conduzido à criação de importantes normas relativas à SD, como acontece por exemplo na área da anestesia (Eichhorn et al., 1986). No entanto, Thomas e Petersen (2003) referem que, apesar de este ser um método que pode identificar potenciais causas de EA, não deve ser utilizado para estimar a incidência ou prevalência de EA, nem para estimar o efeito de uma intervenção na redução dos EA.

O **sistema de notificação de erros e EA** é definido como um sistema que permite que os profissionais de saúde exponham e registem, normalmente de forma voluntária a ocorrência de incidentes (Meyer-Masseti et al., 2011). A análise destes sistemas é um dos métodos mais adequados para promover a deteção de pormenores relativos a erros latentes que posteriormente conduzem a erros ativos e a EA.

Outras das vantagens deste método são a obtenção de múltiplas perspetivas ao longo do tempo e o facto do procedimento envolvido neste método ser padronizado.

Após a recolha dos dados, os relatórios de ocorrência dos EA devem ser enviados para o gabinete de gestão do risco ou para os departamentos da qualidade e da SD da instituição de saúde para serem revistos e analisados. Posteriormente devem ser reenviados para o responsável do departamento onde ocorreram os incidentes, pois, tal como já foi referido, estes sistemas só cumprem o seu objetivo se os resultados da análise dos dados forem fornecidos aos profissionais envolvidos no incidente, bem como aos restantes intervenientes na área da saúde para que possa ser possível “aprender” com esses incidentes (Council of Europe, 2006).

Estes sistemas devem ser de carater voluntário, confidencial ou público dependendo da organização, compreensivo e não punitivo em relação ao indivíduo que notifica, não sendo imunes às consequências para os doentes (Meyer-Masseti et al., 2011). Idealmente, as organizações de saúde deveriam apresentar uma abordagem estruturada para responder à identificação de incidentes nos sistemas de notificação, confirmando a receção do relatório do incidente, agradecendo ao indivíduo pela notificação do mesmo e fornecendo informação sobre o que está a ser feito para prevenir que o mesmo tipo de incidente ocorra no futuro (US Department of Health and Human Services, 2008).

No entanto, estes sistemas de notificação apresentam limitações significativas, uma vez que os incidentes notificados voluntariamente refletem aproximadamente 10 a 20% dos incidentes que ocorrem realmente. Esta

situação deve-se a vários fatores, em que um deles se refere ao facto de nem sempre ser possível reconhecer os incidentes quando estes ocorrem, principalmente quando não se verificam consequências negativas decorrentes dos mesmos. Outro dos fatores é o receio de uma resposta punitiva por parte da organização como consequência do incidente notificado, uma vez que a culpabilização e a punição são, muitas vezes, respostas naturais ao erro (Wu, 2010b).

A possibilidade de enviesamento da informação relatada nestes sistemas e do possível viés na análise retrospectiva desta informação poderão ser consideradas as desvantagens mais significativas deste método (Wu, 2010b).

Outra das razões que levam os indivíduos a evitar a notificação é o incómodo e a demora no preenchimento dos formulários disponibilizados nestes sistemas, que muitas vezes são longos e exigem demasiada informação, o que poderá provocar atrasos na realização das tarefas e/ou atividades dos profissionais de saúde.

Devido a estes e outros fatores, as organizações devem ser cuidadosas ao interpretar os dados provenientes dos sistemas de notificação, pois um valor percentual baixo poderá não significar que os cuidados de saúde são seguros, mas sim indicar que os indivíduos não notificam todos ou a maioria dos incidentes. Por outro lado, uma taxa de notificação de incidentes elevada poderá não indicar que o sistema esteja a piorar, mas sim que os indivíduos se sentem confortáveis e seguros ao notificar os incidentes, o que facilitará a implementação das atividades e intervenções necessárias para melhorar os cuidados e criar sistemas de saúde mais seguros (Thomas; Petersen, 2003).

A aplicação apenas deste método não determina uma avaliação confiável da incidência e prevalência dos EA, devido aos fatores referidos anteriormente, e que afetam os profissionais de saúde quando estes registam o incidente, como o facto de estarem demasiado ocupados, ou preocupados com a sua reputação ou mesmo com a possibilidade de uma ação judicial (Thomas; Petersen, 2003). Uma taxa elevada de notificação de EA poderá indicar uma cultura organizacional comprometida em identificar e reduzir os erros e EA, e não

apenas um elevado número de ocorrência de EA (Thomas; Petersen, 2003). Apesar das suas limitações, este método identifica EA que não seriam considerados através de outros métodos, como por exemplo, através do método de revisão de processos clínicos (O'neil et al., 1993).

As **conferências/reuniões sobre morbilidade e mortalidade com ou sem resultados de autópsias** são um elemento essencial na educação e no treino cirúrgico, e por isso, devem ser aperfeiçoadas e enfatizadas (Gordon, 1994).

O objetivo destas conferências/reuniões é a aprendizagem com os erros e EA cirúrgicos, educando os vários intervenientes e, consequentemente melhorar a qualidade dos cuidados. Apesar desta última missiva não ter sido comprovada cientificamente, os investigadores e intervenientes nesta área acreditam veemente na sua efetividade (Thomas; Petersen, 2003).

Alguns estudos sugerem que devido às autópsias, foi possível confirmar que os diagnósticos incorretos potencialmente fatais ocorrem em 20% a 40% dos casos (Cameron; McGoogan, 1981). Segundo Thomas e Petersen (2003), a associação entre a revisão de processos clínicos e o debate entre os prestadores de cuidados ao doente como parte integrante das conferências/reuniões sobre morbilidade e mortalidade, fará com que as autópsias se tornem uma fonte de informação valiosa na investigação das causas que conduzem a diagnósticos incorretos.

Embora este método possa ser aplicado à medição de erros ativos e latentes, é mais adequado utilizá-lo na avaliação de eventos específicos para deteção de erros latentes. No entanto, Sackett e colaboradores (Sackett et al., 1991) consideram que pelo facto das autópsias e do número de casos debatidos em conferências/reuniões sobre morbilidade e mortalidade ser tão reduzido, não deve ser um método utilizado para avaliar a incidência ou prevalência de erros ou EA, sendo considerado um método com nível de precisão fraco.

Os métodos que recorrem à análise da **informação de tipo administrativo** surgem, aparentemente, como fonte de informação atrativa no que diz respeito à avaliação dos EA. No entanto, são dados que podem estar incorretos e sujeitos à influência de políticas de reembolso/incentivo, bem como

condicionados por problemas de codificação (Iezzoni, 1997; Mansoa et al., 2011).

O *Complication Screening Program* (CSP) foi desenvolvido para identificar complicações dos cuidados de saúde que podem ser evitadas através dos dados implícitos nos processos de alta dos hospitais, mas a utilidade do CSP na deteção de erros e EA não está totalmente esclarecida (Weingart et al., 2000).

Por outro lado, Thomas e Petersen (2003) consideram que os dados administrativos são menos suscetíveis a algum tipo de enviesamento do que os métodos de análise das reclamações por má prática clínica, dos sistemas de notificação de incidentes e das conferências de morbilidade e mortalidade (com ou sem autópsias).

O **inquérito com profissionais de saúde** é um método de avaliação adequado para identificar erros latentes e permite a obtenção de dados que estariam indisponíveis de outra forma uma vez que se baseia na sabedoria e conhecimento coletivo das equipas de saúde que intervêm nas instituições de saúde. Estes inquéritos podem apresentar questões de resposta fechada, com itens padrão e escalas, ou podem apresentar perguntas de resposta aberta (Wu, 2010b).

Este é um método que pode abranger várias áreas e temas relacionados com os cuidados de saúde e não apenas com a sua prestação, e pode ser aplicado em países com economias de transição ou em desenvolvimento para recolher dados relevantes relacionados com contexto e a cultura local (Wu, 2010b; Wu et al., 1991).

As desvantagens associadas a este método são a dependência de uma elevada taxa de resposta por parte dos profissionais e o enviesamento a que essas respostas podem estar sujeitas, pois muitas vezes os profissionais de saúde receiam que a identificação de maus resultados possa ser associada à prestação de maus cuidados (Wu, 2010b).

A **revisão de processos clínicos (em papel ou eletrónicos)** é considerado o método que estabeleceu a investigação sobre erros e EA, e a sua utilidade

continua a ser demonstrada, uma vez que é um dos métodos mais utilizados para avaliar os EA em hospitais (Thomas; Petersen, 2003). Contudo, esta é uma questão que suscita algum debate e até controvérsia entre vários autores. De acordo com Ashton e colaboradores (Ashton et al., 1999), apesar da evolução científica verificada no método de revisão dos processos clínicos ser evidente, esta é uma metodologia que apresenta algumas falhas. A principal limitação apontada a este método é a presença de informação incompleta nos registos médicos ou o facto de muitas vezes estes estarem em falta, o que condiciona o processo de análise dos incidentes e afeta a capacidade de detetar simultaneamente erros latentes e ativos que poderão conduzir a EA (O'neil et al., 1993; Luck et al., 2000; Thomas; Petersen, 2003). Este é um método em que o julgamento feito em relação à ocorrência de EA não é totalmente confiável e está sujeito a alguma subjetividade, e a análise retrospectiva dos incidentes pode estar sujeita a enviesamento (Wu, 2010a).

A principal vantagem associada ao método de revisão dos processos clínicos, além de ser o método mais utilizado para avaliar os EA um pouco por todo o mundo, é a vasta quantidade de informação e dados disponíveis nas instituições de saúde (Wu, 2010a).

Em muitos países, o método de revisão dos processos clínicos revelou que entre 2 a 21% dos doentes admitidos experienciaram um ou mais EA (Zegers et al., 2009). Estes estudos divulgaram dados importantes sobre aspetos críticos da atividade hospitalar e promoveram o desenvolvimento de iniciativas em SD (Letaief et al., 2010).

Este método é caracterizado por vários autores como tendo um nível de precisão fraco a moderado (Brennan; Localio; Laird, 1989; O'neil et al., 1993; Localio; Lawthers; Brennan, 1996). E segundo o estudo realizado por Thomas e colaboradores (Thomas; Studdert; Brennan, 2002), existe consensualidade entre os revisores de que o método de revisão dos registos clínicos é altamente sensível e de confiança na deteção de EA.

De acordo com Sousa e colaboradores (Sousa et al., 2011), apesar da natureza retrospectiva dos estudos baseados na análise de registos clínicos

apresentar algumas dificuldades, esta metodologia continua a ser considerada a mais adequada para caraterizar a ocorrência, a tipologia e as consequências dos EA em contexto hospitalar.

A validade da monitorização dos EA através do método de revisão dos processos clínicos, e a sua sensibilidade e especificidade têm sido analisadas em estudos desenvolvidos em muitos países. E os mesmos estudos concluem que os EA podem ser detetados com um elevado grau de precisão quando a informação adequada está disponível nos processos clínicos (Sari et al., 2007).

A distribuição dos critérios de positividade para a ocorrência de EA é a forma mais utilizada para identificar os EA na revisão dos registos clínicos, em que o revisor verifica a presença de um ou mais critérios dos inicialmente definidos e que indicam a presença de potenciais EA. Em vários estudos, (Baker et al., 2004; Sousa et al., 2011) foram utilizados 18 critérios de positividade para a ocorrência de EA. Outro exemplo é o estudo realizado pelo autor Landrigan e colegas (2010), realizado no estado da Carolina do Norte, EUA, em que foram utilizados os 52 critérios de positividade definidos pelo *Institute for Healthcare Improvement* (IHI), designados *Global Trigger Tool for Measuring Adverse Events* (Landrigan et al., 2010).

A sensibilidade dos critérios de positividade é definida como a proporção dos EA evitáveis detetada pelos critérios, e o seu valor preditivo é definido como a proporção de EA evitáveis entre os critérios. Em muitos casos, verifica-se a positividade de mais do que um critério durante o processo de triagem (Soop, et al., 2009).

Mais recentemente, com a utilização de “processos clínicos eletrónicos” assistiu-se a uma melhoria na deteção de erros e EA, na medida em que é possível integrar múltiplas fontes de informação num único sistema informático, tais como os registos farmacêuticos e laboratoriais, dados administrativos, entre outros (Thomas; Petersen, 2003). A utilização destes registos eletrónicos faculta informação sobre incidentes e EA que muitas vezes não é detetada através de meios mais tradicionais como a revisão de processos clínicos em papel ou a análise dos sistemas de notificação de EA (Jha et al., 1998).

O registo clínico eletrónico é, normalmente, mais completo e eficaz que o registo clínico em papel uma vez que através do primeiro é possível consultar várias fontes de informação em simultâneo e não está sujeito à variabilidade do tipo de caligrafia (*handwriting*). Não obstante algumas fragilidades, este método continua a ser considerado por vários autores como o *goldstandard* para avaliar a frequência de EA em contexto hospitalar.

Após uma pesquisa exaustiva, foram identificados outros métodos de avaliação da frequência de EA cuja aplicação tem sido feita de forma muito residual (experiências pontuais) e quase sempre numa perspetiva académica. São exemplo disso, o método de vigilância clínica, os questionários por telefone, entre outros. Tendo em consideração tais factos, não nos parece oportuno proceder, aqui, à sua caracterização. Não obstante fica a referência à sua existência.

3. Estudos Secundários: Revisão Sistemática e Meta-Análise

Nos dias de hoje, os prestadores de cuidados de saúde, investigadores, financiadores, gestores e decisores políticos deparam-se com quantidades excessivas de informação proveniente da investigação científica, que se torna difícil de gerir. Esta dificuldade acentua-se pelo facto de não ser possível despendar o tempo, as competências e capacidades necessárias para pesquisar, reunir e interpretar toda a informação científica com o objetivo de posteriormente, utilizar essa mesma informação em decisões válidas nos cuidados de saúde (Mulrow, 1994).

Anualmente são publicados mais de vinte milhões de resultados de estudos primários sob a forma de artigos em revistas científicas, acrescentando cada vez mais evidência científica a toda a informação já existente (Deeks; Higgins; Altman, 2008; Sampaio; Mancini, 2007).

Shea e colaboradores (Shea et al., 2007) estimaram que um profissional dos cuidados de saúde deveria ler aproximadamente vinte artigos científicos por dia para se manter atualizado no que diz respeito à sua área profissional.

A consulta de Revisões Sistemáticas (RS) e Meta-análises (MA) facilita e responde de certa forma aquele desafio, uma vez que as RS e as MA têm como objetivo identificar, avaliar e sintetizar a evidência científica e apresentá-la num formato acessível (Mulrow, 1994), sendo por isso, muitas vezes utilizadas pelos profissionais de saúde para se manterem atualizados em relação à sua área de ação (Oxman, 1994; Swinger; Volmink; Ioannidis, 2003).

Existem diferentes tipos de estudo e que podem ser divididos em estudos primários e estudos secundários. Os **estudos primários**, subdivididos em experimentais e observacionais, dizem respeito à aplicação das intervenções clínicas ou à observação destas, respetivamente. Por sua vez, os **estudos secundários**, como as RS e as MA, utilizam a literatura científica já existente sobre estudos primários realizados anteriormente e reúnem-nos com o objetivo

de selecionar a melhor evidência científica e clínica possível. No presente capítulo pretendemos caraterizar apenas os estudos secundários, nomeadamente as RS.

A MA é definida como um estudo de revisão da literatura em que os resultados de vários estudos primários são associados, resumidos e analisados através de técnicas e procedimentos estatísticos, de modo a produzir uma estimativa mais precisa que caraterize o(s) efeito(s) de determinada intervenção (Higgins; Green, 2011; Liberati, et al., 2009; Sampaio; Mancini, 2007).

Uma das principais vantagens das MA, e que as distingue das RS, é o facto de associarem amostras de vários estudos, aumentando, conseqüentemente o número total da amostra da própria MA, o que irá reforçar e determinar estimativas e resultados mais precisos dos efeitos dos cuidados de saúde (Sampaio; Mancini, 2007).

Embora as MA sejam definidas como análises dos resultados de estudos individuais, não devem ser confundidas com RS, uma vez que as RS não são alvo de análise estatística de grande profundidade. Apesar de muitas vezes se considerar as MA como parte integrante das RS, nem sempre é possível efetuar esta associação.

De acordo com Carneiro e Varandas (2006), as RS constituem instrumentos de análise que integram a informação científica disponível, permitindo a aquisição de respostas relevantes baseadas na evidência.

Mulrow (1994) considera a revisão sistemática da literatura uma atividade científica eficiente e fundamental para identificar e refinar a quantidade incontável e excessiva de informação que existe. Ainda segundo este autor, e apesar de, por vezes, se tornar uma tarefa árdua e que consome muito tempo, a elaboração de uma RS é, normalmente, mais rápida e menos dispendiosa do que iniciar um novo estudo.

Outra das vantagens da aplicação de RS é o facto destas apoiarem a formulação de *guidelines*, de legislação e de serem por vezes utilizadas em

processos de tomada de decisão a vários níveis (Moher et al., 1999; Mulrow, 1994).

A terminologia utilizada para descrever as RS tem vindo a evoluir ao longo dos últimos anos e varia consoante os diferentes grupos de investigadores e autores. Para a realização deste trabalho, adotámos a definição de RS estabelecida pela *Cochrane Collaboration*, uma organização internacional fundada em 1993, cujo principal objetivo é apoiar os leitores na tomada de decisões informadas na área dos cuidados de saúde, através da preparação, manutenção e promoção da acessibilidade das RS.

Assim, de acordo com Antman e colaboradores (Antman et al., 1992) e Oxman e Guyatt (1993) citados por Higgins e Green (2011), a RS é um tipo de estudo que tenta reunir toda a evidência empírica possível que se encaixe nos critérios de elegibilidade pré-definidos de forma a responder a uma questão de investigação específica. Este objetivo é alcançado através da aplicação de métodos explícitos e sistemáticos selecionados com o intuito de minimizar o viés e, providenciar resultados fiáveis que poderão conduzir a conclusões e tomadas de decisão (Antman et al., 1992; Oxman; Guyatt, 1993).

Segundo Higgins e Green (2011), editores da *Cochrane Collaboration*, as principais características de uma RS são:

- i) Um conjunto de objetivos claros e precisos com critérios de elegibilidade previamente definidos para os estudos;
- ii) Uma metodologia explícita e reproduzível;
- iii) Uma pesquisa sistemática que tente identificar todos os estudos que preencham os critérios de elegibilidade;
- iv) Uma avaliação da validade dos resultados dos estudos incluídos na amostra, por exemplo, através da avaliação do risco de enviesamento;
- v) Uma apresentação sistemática e resumida das características e resultados dos estudos incluídos na amostra.

Na área dos cuidados de saúde, as RS podem ser definidas como resumos atualizados, elaborados de forma explícita e que reproduzem os efeitos das intervenções realizadas nos próprios cuidados de saúde (Egger; Smith;

O'Rourke, 2001). Este tipo de estudo, em oposição às revisões da literatura elementares, utiliza um método estruturado e que deve ser definido e apresentado no início da RS. Normalmente, a equipa que elabora a RS é constituída por dois revisores que tenham conhecimento científico sobre o tema a analisar e sobre a metodologia da revisão, para minimizar a possibilidade de erro humano e o enviesamento dos resultados (Higgins; Green, 2011).

O processo de elaboração de uma RS deve ser “transparente” e bem documentado, e foi determinado por duas publicações complementares, o *Cochrane Handbook*, produzido pela *Cochrane Collaboration*, e o *CDR Report 4* reproduzido pelo *NHS Centre for Reviews and Dissemination, University of York* (Clarke; Oxman, 2000).

De acordo com a *Cochrane Collaboration*, o processo de elaboração de uma RS deve ser efetuado em sete etapas, sendo estas (Clarke; Oxman, 2000):

1. Formulação da questão de investigação – questões mal formuladas levam a decisões inadequadas sobre o que deve ou não ser incluído na revisão. Assim uma pergunta bem formulada, onde são definidos os doentes/doença e a intervenção, é o passo inicial na realização da RS.
2. Pesquisa e seleção dos estudos primários – não existe apenas uma fonte de pesquisa de estudos. Para identificar todos os estudos relevantes devem ser utilizadas as principais bases de dados eletrónicas (por exemplo, Medline, Embase, Lilacs, Cochrane Controlled Trials Database, SciSearch), verificar as referências bibliográficas dos estudos relevantes, solicitar estudos de peritos, e pesquisar manualmente algumas revistas e programas de congressos.
3. Avaliação crítica dos estudos – são determinados critérios para definir a validade dos estudos selecionados que irão ser utilizados na revisão; e os que não preenchem os critérios de validade são citados. Esta avaliação crítica, que é um dos pontos fundamentais de uma RS, requer tempo e perícia.
4. Recolha de dados – todas as variáveis estudadas devem ser observadas nos estudos selecionados e resumidas.

5. Análise e apresentação dos dados. Esta análise irá permitir dividir os componentes dos estudos para que se torne possível avaliar as características dos participantes, os métodos e a conformidade das medidas estatísticas utilizadas.
6. Interpretação dos dados – é determinada a evidência encontrada, a aplicabilidade dos resultados, informações sobre custo e a prática corrente que sejam relevantes, e determinados claramente os limites entre os benefícios e os riscos.
7. Aperfeiçoamento e atualização da RS – uma vez publicada, a revisão sofrerá críticas e receberá sugestões que devem ser incorporadas às edições seguintes, e cada vez que surjam novos estudos sobre o tema a RS deve ser atualizada.

Tal como acontece em qualquer investigação, o valor científico de uma RS depende do processo utilizado; do resultado da pesquisa; e da clareza do relatório apresentado, sendo que a qualidade desse relatório varia, limitando a capacidade do leitor para aceder à autenticidade e exatidão dessas RS.

A avaliação da qualidade das RS tem sido, nos últimos anos, documentada em vários estudos, como por exemplo, através do estudo realizado por Mulrow (1987). Neste estudo, foram analisados 50 artigos de revisão publicados em quatro das maiores revistas científicas de medicina entre Junho de 1985 e Junho de 1986. Os seus resultados demonstraram que as revisões médicas da altura não utilizavam métodos científicos para identificar, avaliar e sintetizar a informação (Mulrow 1987). Concluiu-se que a clareza e transparência destes relatórios não era excelente como se desejava, sendo que estes seriam estudos de menor valor científico para os leitores.

A qualidade de uma RS pode ser influenciada por vários fatores, como por exemplo (Deeks; Higgins; Altman, 2008; Egger et al., 1997; Moher et al., 2000): i) pela inclusão de estudos publicados apenas em inglês (existindo restrição no idioma dos artigos incluídos na amostra da RS); ii) pelo enviesamento provocado pelas publicações (uma vez que os estudos com resultados negativos são, muitas vezes, preteridos em relação aos estudos com

resultados positivos); e, iii) pela valorização do *status* de publicação (em que se privilegiam os estudos publicados em relação aos estudos não publicados).

Em 1999, e para tentar contornar esta situação que também se verificava nas MA, foi publicado o *QUOROM Statement (Quality Of Reporting Of Meta-analyses)*, com o objetivo de definir um conjunto de normas que visassem melhorar a qualidade dos relatórios das MA. (Moher et al., 1999)

No entanto, apesar do desenvolvimento destas normas ter permitido um avanço conceptual, metodológico e prático significativo no que respeita à elaboração e apresentação das MA, a qualidade destes estudos manteve-se aquém das expetativas (Liberati et al., 2009; Moher et al., 2009).

Assim, foi constituído um grupo internacional de peritos com experiência na área, que desenvolveram o *PRISMA Statement (Preferred Reporting Items for Systematic reviews and Meta-Analyses)*. O PRISMA surgiu como uma evolução do original QUOROM, com o objetivo de apoiar os investigadores na melhoria e aperfeiçoamento da elaboração e apresentação das MA, incluindo também as RS. (Liberati et al., 2009) O PRISMA é constituído por uma lista de verificação – *checklist* – de 27 itens (**Tabela 2.**) e um diagrama de quatro fases (**Figura 3.**), que asseguram a realização de RS e MA de forma mais objetiva, precisa e robusta (Liberati et al., 2009; Moher et al., 2009).

Tabela 2. Lista de Verificação (*Checklist*) de itens a incluir no relatório de uma revisão sistemática (com ou sem meta-análise).

| Secção/Tópico | Item# | Itens da lista de verificação |
|--------------------------------------|-------|--|
| Título | | |
| Titulo | 1 | Identificar o trabalho como revisão sistemática, meta-análise, ou ambos. |
| Abstract | | |
| Resumo estruturado | 2 | Fornecer um resumo estruturado incluindo, se aplicável: enquadramento; objetivos; fonte dos dados; critérios de elegibilidade do estudo, participantes e intervenções; avaliação do estudo e métodos de síntese; resultados; limitações; conclusões e implicações dos principais resultados obtidos; número de registo da revisão sistemática. |
| Introdução | | |
| Fundamento | 3 | Descrever os fundamentos da revisão no contexto do que já é conhecido. |
| Objetivos | 4 | Fornecer uma declaração explícita das questões abordadas com referência aos participantes, intervenções, comparações, resultados e ao desenho do estudo (PICOS). |
| Métodos | | |
| Protocolo e Registo | 5 | Indicar se existe um protocolo de revisão, onde pode ser acedido (ex. <i>Website</i>) e se disponível, providenciar a informação de registo, incluindo o número de registo. |
| Critérios de Elegibilidade | 6 | Especificar as características do estudo, (ex. PICOS, duração do <i>Follow-Up</i>) e relatar as características (ex. anos considerados, idioma, <i>status</i> de publicação) usadas como critérios de elegibilidade. |
| Fontes de informação | 7 | Descrever todas as fontes de informação (ex. base de dados com datas de inclusão, contacto com autores de estudos para identificar estudos adicionais) na pesquisa e data da última pesquisa. |
| Pesquisa | 8 | Apresentar toda a estratégia de pesquisa eletrónica pelo menos numa base de dados, incluindo todos os limites usados, de tal modo que esta possa ser repetida. |
| Seleção do estudo | 9 | Referir o processo para a seleção dos estudos (ex. <i>screening</i> , elegibilidade, incluídos na revisão sistemática, e se aplicável, na meta-análise). |
| Processo de recolha de dados | 10 | Descrever o processo de recolha de dados dos relatórios e qualquer processo para obter ou confirmar dados dos investigadores. |
| Dados | 11 | Listar e definir todas as variáveis dos dados solicitados (ex. PICOS, fontes de financiamento) e todas as suposições e simplificações realizadas. |
| Risco de viés em estudos individuais | 12 | Descrever os métodos usados para avaliar o risco de viés dos estudos individuais (incluindo especificações de como isso foi feito no estudo ou o nível de resultados), e como essa informação deve ser usada em qualquer síntese de dados. |

| | | |
|----------------------------------|----|--|
| Medidas de síntese | 13 | Referir a principal medida (ex. taxa de risco, diferença nas médias). |
| Síntese dos resultados | 14 | Descrever os métodos de manuseamento de dados e de combinação dos resultados dos estudos, se aplicável, incluir medidas de consistência (ex. I_2) para cada meta-análise. |
| Risco de viés entre estudos | 15 | Especificar qualquer avaliação de risco de viés que possa afetar a evidência (ex. viés de publicação, relatório seletivo entre estudos). |
| Análises adicionais | 16 | Descrever métodos de análise adicionais (ex. sensibilidade ou análise de subgrupos, meta-regressão), se aplicável, indicando quais foram pré-especificados. |
| Resultados | | |
| Seleção dos estudos | 17 | Atribuir números aos estudos selecionados, avaliados para elegibilidade e incluídos na revisão, com as razões para exclusão em cada fase, idealmente com um diagrama. |
| Caraterísticas do estudo | 18 | Para cada estudo em que se recolheram os dados, apresentar as caraterísticas (ex. tamanho do estudo, período de <i>follow-up</i>) e fornecer as citações. |
| Risco de viés dos estudos | 19 | Apresentar dados sobre o risco de viés de cada estudo e, se aplicável, a avaliação do nível de resultado (ver item 12). |
| Resultado de estudos individuais | 20 | Para todos os resultados considerados (positivos ou negativos), apresentar, por cada estudo: a) um simples resumo dos dados para cada grupo de intervenção e b) intervalos de confiança, idealmente com <i>forest plot</i> . |
| Síntese de Resultados | 21 | Apresentar resultados de cada meta-análise feita, incluindo intervalos de confiança e medidas de consistência. |
| Risco de viés entre estudos | 22 | Apresentar qualquer avaliação de risco de viés entre os estudos (ver item 15). |
| Análises adicionais | 23 | Fornecer resultados de análises adicionais, se realizadas (ex. sensibilidade ou análise de subgrupo, meta-regressão) (ver item 16). |
| Discussão | | |
| Resumo de evidências | 24 | Resumir as principais descobertas, incluindo as vantagens da evidência para cada resultado; considerar a sua relevância para grupos específicos (ex. prestadores de cuidados de saúde, utilizadores e decisores políticos). |
| Limitações | 25 | Debater as limitações do estudo e os níveis de resultado (ex. risco de viés) e o nível de revisão (ex. relato do viés). |
| Conclusão | 26 | Fornecer uma interpretação dos dados no contexto de outras evidências e implicações em futuras investigações. |
| Financiadores | | |
| Financiadores/ Fundos | 27 | Descrever origem dos fundos para a revisão sistemática e outros suportes (ex. dados), função dos financiadores na revisão sistemática. |

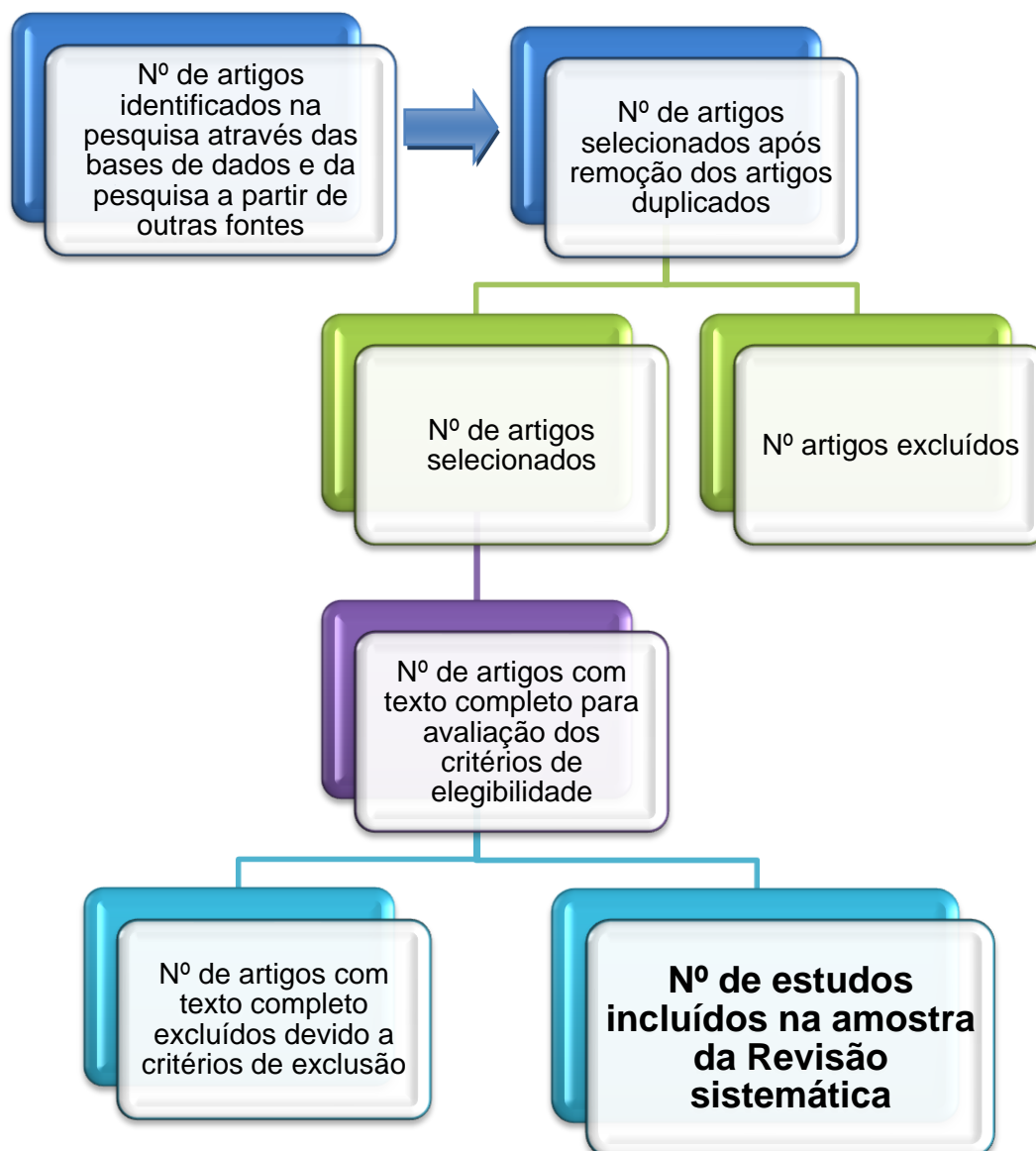


Figura 3. Diagrama ilustrativo das diferentes fases de uma revisão sistemática – PRISMA *statement*.

Adaptado de: MOHER, D. [et al.] - Preferred reporting items for systematic reviews and meta-analyses: The PRISMA statement. **PLoS Medicine**. 6:7 (Jul 2009).

O PRISMA pode ser aplicado como suporte das RS de ensaios clínicos aleatórios (*randomized trials*) e de outros tipos de estudos, e também pode ser útil na análise crítica de RS publicadas (Moher et al., 2009). No entanto, apesar de ser evidente a necessidade de desenvolver uma ferramenta que permita a avaliação objetiva do grau de enviesamento, de erro, a qualidade e

competência dos revisores e das RS, o PRISMA não cumpre esta função, pelo que não pode ser utilizado como instrumento de avaliação de uma revisão sistemática (Moher et al., 2009).

Contudo, têm sido realizadas diversas tentativas para criar uma ferramenta de avaliação efetiva que permita estimar a qualidade metodológica das RS e MA.

Porém a maioria destas ferramentas de avaliação da qualidade não são utilizadas regularmente, talvez porque muitas delas incluem instruções longas e de difícil compreensão. Além disso, desde o desenvolvimento destas ferramentas, a investigação empírica tem vindo a acumular potenciais fontes de enviesamento nas RS, como a importância do idioma da publicação e o enviesamento provocado pelo *status* de publicação, como já foi referido anteriormente (Egger et al., 1997; Moher et al., 2000).

Segundo Shea e colaboradores (Shea et al., 2001), existem atualmente vinte e quatro ferramentas de avaliação diferentes que permitem estimar a qualidade metodológica das RS. Algumas destas ferramentas foram elaboradas há mais de quinze anos, como as desenvolvidas por Oxman e colaboradores (Oxman; Cook; Guyatt, 1994) e outras há mais de vinte anos, como as elaboradas por Sacks e colaboradores (Sacks et al., 1987). Uma das ferramentas mais recentes e promissoras é a AMSTAR (**A Measurement Tool to Assess Reviews**) desenvolvida em 2007 por Shea e colaboradores (Shea et al., 2007). A ferramenta de avaliação AMSTAR é constituída por 11 questões (**Tabela 3.**) que permitem avaliar e determinar a qualidade metodológica de qualquer RS, garantindo a sua validade (Deeks; Higgins; Altman, 2008; Shea et al., 2007). No entanto, é necessário realizar estudos adicionais para reforçar a reprodutibilidade e a validade do AMSTAR, para que seja possível fortalecer as recomendações relativas à sua utilização (Shea et al., 2007).

Tabela 3. AMSTAR – Ferramenta utilizada para avaliar a qualidade metodológica das revisões sistemáticas e meta-análises.

| | | | | |
|--|---------------------------------|---------------------------------|---|--|
| <p>1. Foi elaborado um projeto previamente?</p> <p>A questão de investigação e os critérios de inclusão devem ser estabelecidos no antes do início da revisão.</p> | Sim <input type="checkbox"/> | Não <input type="checkbox"/> | Não aplicável <input type="checkbox"/> | Sem resposta <input type="checkbox"/> |
| <p>2. Foi realizada uma dupla seleção de estudos e recolha de dados?</p> <p>Deve existir pelo menos dois revisores independentes na recolha dados e deve ser estabelecido um procedimento consensual para a resolução de casos de desacordo.</p> | Sim <input type="checkbox"/> | Não <input type="checkbox"/> | Não aplicável <input type="checkbox"/> | Sem resposta <input type="checkbox"/> |
| <p>3. Foi realizada uma pesquisa bibliográfica abrangente?</p> <p>Deve ser realizada pelo menos em duas fontes electrónicas. O relatório deve conter os anos e as bases de dados usadas (ex. Central, EMBASE, e MEDLINE). As palavras-chave e/ou termos MESH devem ser referenciados e sempre que possível a estratégia de pesquisa deve ser apresentada. Todas as pesquisas devem ser complementadas com conteúdos atuais, revisões, livros, peritos na área do estudo em questão e, por último, revendo as referências do próprio estudo.</p> | Sim <input type="checkbox"/> | Não <input type="checkbox"/> | Não aplicável <input type="checkbox"/> | Sem resposta <input type="checkbox"/> |
| <p>4. O status de publicação (ex. literatura cinzenta) foi considerado um dos critérios de inclusão?</p> <p>Os autores devem declarar se pesquisaram artigos independentemente do seu tipo de publicação. Os autores devem referir se excluíram ou não alguns trabalhos (da revisão sistemática), baseado no tipo de publicação, na linguagem, etc.</p> | Sim <input type="checkbox"/> | Não <input type="checkbox"/> | Não aplicável <input type="checkbox"/> | Sem resposta <input type="checkbox"/> |
| <p>5. Foi fornecida a lista dos estudos (incluídos e excluídos)?</p> <p>A lista dos estudos incluídos e excluídos deve ser providenciada.</p> | Sim <input type="checkbox"/> | Não <input type="checkbox"/> | Não aplicável <input type="checkbox"/> | Sem resposta <input type="checkbox"/> |
| <p>6. Foram apresentadas as características dos estudos incluídos?</p> <p>De forma compilada, como por exemplo numa tabela, os dados dos estudos originais sobre participantes, intervenientes e resultados devem ser apresentados. Os intervalos referentes às características dos estudos analisados, por exemplo, a idade, a raça, o sexo, a relevância socioeconómica, o estado de saúde, a duração, a gravidade da doença, devem ser mencionados.</p> | Sim <input type="checkbox"/> | Não <input type="checkbox"/> | Não aplicável <input type="checkbox"/> | Sem resposta <input type="checkbox"/> |

7. A qualidade científica dos estudos incluídos foi avaliada e documentada?

Os métodos de avaliação devem ser fornecidos previamente (ex. a eficiência dos estudos se os autores escolherem incluir estudos aleatórios, *double-blind* e com grupo de controlo, ou *allocation concealment* como critério de inclusão); para outros tipos de estudos os parâmetros alternativos são relevantes.

Sim ☐ Não ☐ Não aplicável ☐ Sem resposta ☐

8. A qualidade científica dos estudos utilizados foi considerada para a formulação das conclusões?

Os resultados do rigor metodológico e da qualidade científica devem ser considerados na análise e na conclusão da revisão e, devem ser explicitamente referenciados na formulação das recomendações

Sim ☐ Não ☐ Não aplicável ☐ Sem resposta ☐

9. Os métodos utilizados para associar as conclusões dos estudos foram apropriados?

De modo a compilar os resultados, deve ser realizado um teste para assegurar que os estudos são complementares, avaliando a sua homogeneidade (ex. Teste do Qui-Quadrado para a homogeneidade; I^2). Se a heterogeneidade existir o modelo de efeitos aleatórios deve ser utilizado e/ou a adequação clínica deve ser tomada em consideração (ex. Foram fáceis de conjugar?).

Sim ☐ Não ☐ Não aplicável ☐ Sem resposta ☐

10. A probabilidade de existência de viés no estudo foi avaliada?

A avaliação da publicação de viés presente no estudo deve incluir a combinação de gráficos (ex. diagramas de dispersão, ou outros testes disponíveis) e/ou testes estatísticos (ex. teste de regressão de Egger).

Sim ☐ Não ☐ Não aplicável ☐ Sem resposta ☐

11. O conflito de interesses foi apresentado?

As potenciais fontes de suporte devem ser clarificadas e reconhecidas tanto na revisão sistemática como nos estudos utilizados.

Sim ☐ Não ☐ Não aplicável ☐ Sem resposta ☐

Outra das características implícitas numa RS é a “integridade” dos estudos incluídos na sua amostra. Esta questão é influenciada pelo modo como um ou mais observadores classificam e interpretam o mesmo artigo sob diferentes perspetivas. Se a interpretação dos observadores que avaliam, por exemplo, os vários processos clínicos que compõem a amostra de um estudo, não for

concordante, então os resultados desses estudos terão uma utilidade limitada (Viera; Garrett, 2005). Os estudos que se baseiam na concordância de interpretações entre dois ou mais observadores devem incluir um parâmetro estatístico que considere o facto de, por vezes, esses observadores concordarem ou não, simplesmente por acaso. O coeficiente *kappa* é o teste estatístico mais comumente utilizado para este efeito, em que um coeficiente *kappa* com valor igual a 1 indica que existe um total acordo entre os observadores, um coeficiente *kappa* igual a 0 significa que a concordância existente entre os dois observadores resulta do acaso, e um coeficiente *kappa* com valores negativos indica que a concordância entre observadores é menor do que a prevista pelo acaso (Viera; Garrett, 2005).

A precisão de um estudo, a que se refere um acordo entre os observadores (Concordância Interobservador), é muitas vezes referida como coeficiente *kappa* (ou valor estatístico *kappa*), em que este tem como objetivo fornecer ao leitor, uma medida quantitativa que traduza o nível de acordo existente entre os observadores. A variação entre observadores pode ser medida em qualquer situação, desde que dois ou mais observadores independentes analisem a mesma condição (Viera; Garrett, 2005).

Existe algum debate em relação à interpretação que deve ser feita do valor *kappa* no que se refere à sua classificação. A **Tabela 4.** identifica uma das escalas mais citadas para aceder à interpretação do coeficiente *kappa*.

Existem outros métodos para avaliar a concordância interobservadores, mas o teste *kappa* é a medida mais comumente utilizada na literatura médica. No entanto, e apesar deste coeficiente providenciar mais informação do que o cálculo de uma simples proporção, poderá não ser apropriado comparar o seu valor entre estudos ou populações diferentes, uma vez que este é afetado pela prevalência.

| Interpretação do Coeficiente <i>Kappa</i> | | | | | | |
|---|-------|----------|----------|----------|-------------|----------------|
| | Fraco | Medíocre | Razoável | Moderado | Substancial | Quase Perfeito |
| Valor <i>Kappa</i> | 0.0 | 0.20 | 0.40 | 0.60 | 0.80 | 1.0 |

Tabela 4. Interpretação do valor *Kappa*.

Kappa < 0: Acordo entre observadores é inferior ao previsto pelo acaso

Kappa [0.01 – 0.20]: Acordo Medíocre

Kappa [0.21 – 0.40]: Acordo Razoável

Kappa [0.41 – 0.60]: Acordo Moderado

Kappa [0.61 – 0.80]: Acordo Substancial

Kappa [0.81 – 0.99]: Acordo quase perfeito

Outra das situações a ter em conta numa RS é que o processo de formulação de questões de investigação e objetivos relevantes, ou de critérios de elegibilidade precisos, pode revelar-se complexo e demorado. A aplicação de uma abordagem estruturada que utiliza apenas cinco componentes poderá facilitar este processo e permitirá a realização de RS mais explícitas (Liberati et al., 2009). Esta abordagem é comumente conhecida pelo acrónimo “PICOS”, em que cada letra se refere a um dos componentes: P – a população ou doença a estudar; I – as intervenções ou exposições; C - o grupo a comparar, se aplicável; O – o objetivo ou resultado; S – o desenho de estudo escolhido (Liberati et al., 2009).

Pelo que atrás foi referido parece-nos plausível afirmar que as RS constituem uma ferramenta extremamente importante para a identificação, avaliação e síntese da evidência científica sobre um determinado assunto. Por isso constitui uma metodologia essencial para apresentar, de forma sistematizada, informação que permita apoiar a tomada de decisão – no caso concreto – conhecer a frequência, natureza e, em alguns casos, o impacte dos EA em

contexto hospitalar a partir da utilização da metodologia de revisão de processos clínicos.

Segunda Parte

1. Objetivos e questão de investigação

O processo de investigação em saúde deve ter como ponto de partida determinar a problemática do estudo e formular uma ou mais questões de investigação a analisar.

A problemática em que assenta o presente estudo tem por base compreender o tipo de informação que é obtida (por exemplo, a frequência, a natureza e, em alguns casos, o impacto dos eventos adversos) a partir da utilização da metodologia de revisão de processos clínicos para a avaliação da frequência de eventos adversos (EA) em contexto hospitalar.

A partir do momento em que é definida a problemática do estudo, esta pode ser materializada em objetivos claros e concisos. Os objetivos do estudo devem traduzir, de forma precisa, “o que vai ser feito” para responder à questão de investigação (Waddington et al., 2012).

A presente investigação teve como objetivos gerais:

- Obter conhecimento mais pormenorizado sobre os diferentes métodos de avaliação da frequência (incidência) de EA em contexto hospitalar;
- Determinar que tipo de informação é obtido a partir da aplicação da metodologia de revisão de processos clínicos na avaliação da frequência de EA em contexto hospitalar.

Por sua vez, os objetivos específicos desta investigação foram:

- Descrever os métodos de avaliação de frequência (incidência) de eventos adversos nos cuidados de saúde hospitalares;
- Discutir as vantagens e desvantagens dos métodos de avaliação da frequência (incidência) de eventos adversos em contexto hospitalar;
- Determinar se o método de revisão de processos clínicos se adequa ao contexto hospitalar português;

- Realizar uma revisão sistemática dos estudos de avaliação da frequência (incidência) de EA em contexto hospitalar que utilizam a metodologia atrás descrita;
- Discutir, com base nas vantagens e desvantagens de cada método, as virtudes da sua aplicação no contexto hospitalar português.

A prossecução destes objetivos visa responder à seguinte questão de investigação: Qual o tipo de informação acrescentada pelo método de revisão de processos clínicos aquando da avaliação de EA em contexto hospitalar, nomeadamente, quanto à frequência, natureza, evitabilidade e impacte dos EA?

2. Metodologia

Neste ponto do trabalho, em que a problemática, a questão de investigação e os objetivos do estudo já foram definidos, iremos passar à descrição do processo metodológico utilizado na realização deste trabalho.

O processo metodológico utilizado nesta investigação baseou-se no PRISMA *statement* (*Preferred Reporting Items for Systematic reviews and Meta-Analyses*), que tem como objetivo assegurar que as revisões sistemáticas (RS) e meta-análises sejam realizadas de forma completa, clara e precisa.

2.1. Desenho do Estudo

No que diz respeito ao desenho, optou-se por um estudo descritivo de paradigma quantitativo.

A abordagem metodológica desta investigação assentou numa revisão sistemática, o que permitiu a análise de uma ampla diversidade de estudos, proporcionando um contexto interpretativo que não se encontra disponível em qualquer outro tipo de investigação.

2.2. População do estudo

A população deste estudo foi constituída por todos os artigos científicos obtidos através da pesquisa em bases de dados eletrónicas, da pesquisa manual e do cruzamento de referências bibliográficas, e que cumpriram os critérios de elegibilidade definidos previamente pelos autores.

Os critérios de elegibilidade têm como objetivo especificar as características dos estudos a incluir na amostra (por exemplo através da abordagem PICOS – *Participants, Interventions, Comparators, Outcomes and Study design*) e as características dos artigos (data de publicação, idiomas considerados), sendo eles:

- i) Data de publicação – incluir artigos publicados entre o período de Janeiro de 2000 e Dezembro de 2011;

- ii) Idioma – incluir os artigos publicados nos idiomas: inglês, português ou espanhol;
- iii) Publicação – incluir artigos publicados em jornais e revistas científicas com *peer-review*;
- iv) População do estudo – incluir artigos cujas populações-alvo sejam constituídas por doentes adultos, excluindo os estudos que avaliem populações específicas, como a população pediátrica ou idosa, ou os doentes de unidades de saúde específicas, como as Unidades de Cuidados Intensivos (UCI);
- v) Avaliar a incidência dos EA em contexto hospitalar – incluir artigos em que se utiliza o método de revisão dos processos clínicos para avaliar a incidência dos EA em hospitais;
- vi) Avaliar os EA em geral – incluir os artigos que avaliam os EA gerais, isto é, que não avaliam uma tipologia específica, e excluir os artigos que refiram a análise de EA específicos, como EA medicamentoso ou cirúrgico;
- vii) Tipologia de cuidados de saúde – incluir os artigos que envolvem apenas os cuidados de saúde hospitalares;
- viii) Dimensão do estudo – incluir os artigos em que a avaliação dos EA é representativa da dimensão nacional;
- ix) Definição de EA – para possibilitar a comparação de dados, o conceito “Evento Adverso” foi definido como sendo “*an unintended injury or complication resulting in prolonged hospital stay, disability at the time of discharge or death and caused by healthcare management rather than by the patient’s underlying disease process*”, isto é, um incidente ou complicação não intencional que resulta em estadia hospitalar prolongada, incapacidade registada no momento da alta ou morte, provocada pela intervenção e/ou gestão dos cuidados de saúde e não pelo processo de doença subjacente (Vries et al., 2008). Todos os artigos que utilizaram esta definição ou outra semelhante para avaliar a incidência de EA em doentes hospitalares adultos foram incluídos no estudo.

2.3. Instrumentos de recolha da informação

A pesquisa e revisão da literatura providenciam a “matéria-prima” de uma revisão sistemática (RS). O desenvolvimento de uma estratégia de pesquisa abrangente pode ser considerada uma competência específica e, por isso, todas as equipas de revisão devem incluir ou consultar um perito em documentação e informação para que esta etapa seja desenvolvida de forma precisa e eficaz (Waddington et al., 2012). A pesquisa deve abranger as fontes de literatura em três áreas fundamentais: pesquisa em bases de dados eletrónicas, pesquisa manual e cruzamento de referências bibliográficas (Waddington et al., 2012).

A pesquisa de literatura do presente estudo foi efetuada formalmente nas principais bases de dados científicas, como a base de dados multidisciplinar Web of Science – Web of Knowledge, e bases de dados específicas da área da saúde, nomeadamente a MEDLINE utilizando como interface a PubMed.

Para iniciar a nossa pesquisa foram introduzidas as palavras-chave: “*Adverse Events*”, “*Incidence*” e “*Hospital*”, nas diferentes bases de dados científicas referidas anteriormente. E em cada uma delas foram aplicados filtros e limites adicionais para nos aproximarmos o mais possível do número real de artigos relevantes para incluir na nossa amostra.

Os estudos publicados em jornais ou revistas científicas com “*peer-review*”, e apresentados nos idiomas português, inglês ou espanhol foram identificados.

Para completar esta pesquisa foi realizado um cruzamento manual de referências dos artigos elegíveis para identificar estudos adicionais relevantes para a nossa amostra.

Os artigos considerados como potencialmente relevantes para integrar a amostra foram os que, após análise dos seus títulos e resumos, preencheram os critérios de elegibilidade apresentados anteriormente.

A informação contida nos artigos selecionados para a amostra foi recolhida e sistematizada numa folha de cálculo, utilizando o programa Excel® for

Windows®, de acordo com os objetivos do estudo e os critérios de elegibilidade definidos anteriormente (Ver **Anexo I - Tabela 9.**).

2.4. Instrumentos de Análise

A análise de estatística descritiva foi realizada com recurso ao programa informático SPSS® (*Statistical Package for the Social Sciences*) for Windows®. Os resultados obtidos foram sistematizados numa tabela elaborada pelos autores (Ver **Anexo II – Tabela 10.**).

2.5. Estratégia Metodológica

A pesquisa de literatura do presente estudo foi efetuada formalmente nas principais bases de dados científicas, como a base de dados multidisciplinar Web of Knowledge, e bases de dados específicas da área da saúde, nomeadamente a MEDLINE utilizando como interface a PubMed. A última pesquisa nestas bases de dados foi realizada no dia 10 de Outubro de 2012, pelo que os dados referidos em seguida se referem apenas a esta data.

Estas bases de dados garantiram a pesquisa de literatura publicada em revistas, tendo em consideração os critérios previamente definidos (Waddington et al., 2012).

Nesta fase de pesquisa da literatura contamos com o apoio inestimável da Dr.^a Isabel Andrade, responsável pelo Centro de Documentação e Informática da Escola Nacional de Saúde Pública.

Para iniciar a nossa pesquisa foram introduzidas as palavras-chave: “*Adverse Events*”, “*Incidence*” e “*Hospital*”, nas diferentes bases de dados científicas referidas anteriormente.

Em cada uma das bases de dados eletrónicas foram aplicados filtros adicionais à pesquisa inicial, como a data de publicação do artigo, em que se estabeleceu que a amostra só incluiria artigos publicados entre Janeiro de 2000 e Dezembro de 2011, o tipo de população (humanos) e o idioma em que se apresenta o artigo (admitindo apenas artigos publicados nos idiomas

Português, Inglês ou Espanhol), para reduzir e especificar o conjunto de artigos encontrados inicialmente.

Outro dos limites impostos nesta pesquisa foi a exclusão dos conceitos “*Pediatric*”, “*Elderly*”, “*Drug events*” e “*Surgery*” no título e resumo dos artigos selecionados, para evitar a triagem de estudos que se debruçaram sobre populações específicas, uma vez que não é esse o objetivo da presente investigação.

Os estudos publicados em revistas científicas com “*peer-review*”, e apresentados nos idiomas português, inglês ou espanhol foram identificados. Para completar esta pesquisa foi realizado um cruzamento manual de referências dos artigos elegíveis para identificar estudos adicionais relevantes para a nossa amostra.

Os estudos que apenas apresentam o resumo (*abstract*), sem subsequente texto completo, sem que seja possível consultar todos os dados publicados, não foram incluídos na amostra. Os artigos considerados como sendo potencialmente elegíveis para integrar a amostra foram os que, após a análise dos seus títulos e resumos, cumpriram os critérios atrás descritos.

Na segunda fase desta análise, os dois revisores (VR; PS) avaliaram todos os artigos, na íntegra e de forma independente, que haviam sido selecionados para integrar a amostra. Os casos ocasionais de desacordo entre os revisores relativamente à inclusão ou exclusão de estudos na amostra foram resolvidos através de discussão até atingir um consenso.

No final desta segunda fase, selecionámos os oito artigos que foram os que integraram a amostra. Todos os resultados apurados dizem respeito à análise destes oito artigos.

2.6. Considerações Éticas

As questões éticas, incluindo plágio, conduta inadequada, invenção e/ou falsificação de dados, entre outras, foram verificadas e evitadas.

3. Apresentação de resultados

Os resultados apresentados refletem alguns dos principais aspetos que o potencial de informação recolhida permitiu analisar, sendo intenção dos autores realizar, num futuro próximo, análises mais focalizadas que permitam estabelecer relações entre diferentes variáveis.

A estratégia de pesquisa e seleção dos artigos que integram a amostra, descrita anteriormente no capítulo “2.5. Estratégia Metodológica”, identificou, inicialmente, 11.017 artigos a partir da base de dados PubMed e 6.086 artigos através da base de dados Web of Knowledge. Na **Figura 4.** estão definidas as várias fases de seleção dos artigos, com os respetivos resultados.

A pesquisa efetuada através da PubMed e da Web of Knowledge, onde foram introduzidas as palavras-chave “Adverse Events”, “Incidence” e “Hospital” e onde foram aplicados vários filtros e limites para reduzir e especificar os resultados da nossa pesquisa, como sejam:

- i) data de publicação - entre o ano de 2000 e 2011;
- ii) espécie que pretendíamos estudar – humanos (filtro introduzido apenas na pesquisa realizada na base de dados *PubMed*);
- iii) idioma pretendido - Português, Inglês e Espanhol;
- iv) palavras “*Elderly*”, “*Pediatric*”, “*Surgery*” e “*Drug events*” e respetivos conceitos “*Mesh*” foram excluídos da pesquisa.

Após a aplicação destes filtros e limites, foram identificados 568 artigos na pesquisa a partir da PubMed e 942 através da pesquisa da Web of Knowledge, o que perfaz um total de 1.510 artigos para análise dos seus títulos e resumos.

Desses 1.510 artigos pré-selecionados excluíram-se 1.320. Este conjunto incluía revisões de literatura, estudos sobre eventos adversos (EA) específicos, ou estudos em populações específicas, como nas unidades de cuidados intensivos ou enfermarias. Dos restantes 190 artigos foram excluídos após a revisão do artigo completo 158 artigos, restando 32 que foram alvo de uma revisão mais pormenorizada.

A partir da pesquisa manual e do cruzamento de referências bibliográficas obtivemos cerca de 30 artigos potencialmente relevantes para a nossa amostra, que posteriormente foram revistos e selecionados consoante os critérios de elegibilidade definidos.

A revisão pormenorizada e completa deste último conjunto revelou a inconsistência de alguns artigos em relação aos critérios de elegibilidade.

A amostra desta revisão sistemática (RS) é constituída por 13 artigos, em que 5 desses artigos foram considerados “complementares” pois têm por base a mesma população, já analisadas noutros estudos, mas apresentaram dados adicionais, revelando o seu interesse para a presente RS (Aranaz et al., 2009; Davis et al., 2003; Martins et al., 2011; Neale; Woloshynowych; Vincent, 2001; Zegers et al., 2007). Assim, os dados destes 5 artigos foram considerados em associação com o artigo publicado mais recentemente ou que melhor cumpre os critérios de elegibilidade desta revisão.

Finalmente, a amostra final desta revisão sistemática (**Tabela 5.**) é constituída por 8 artigos que cumprem todos os critérios de elegibilidade previamente definidos pelos autores.

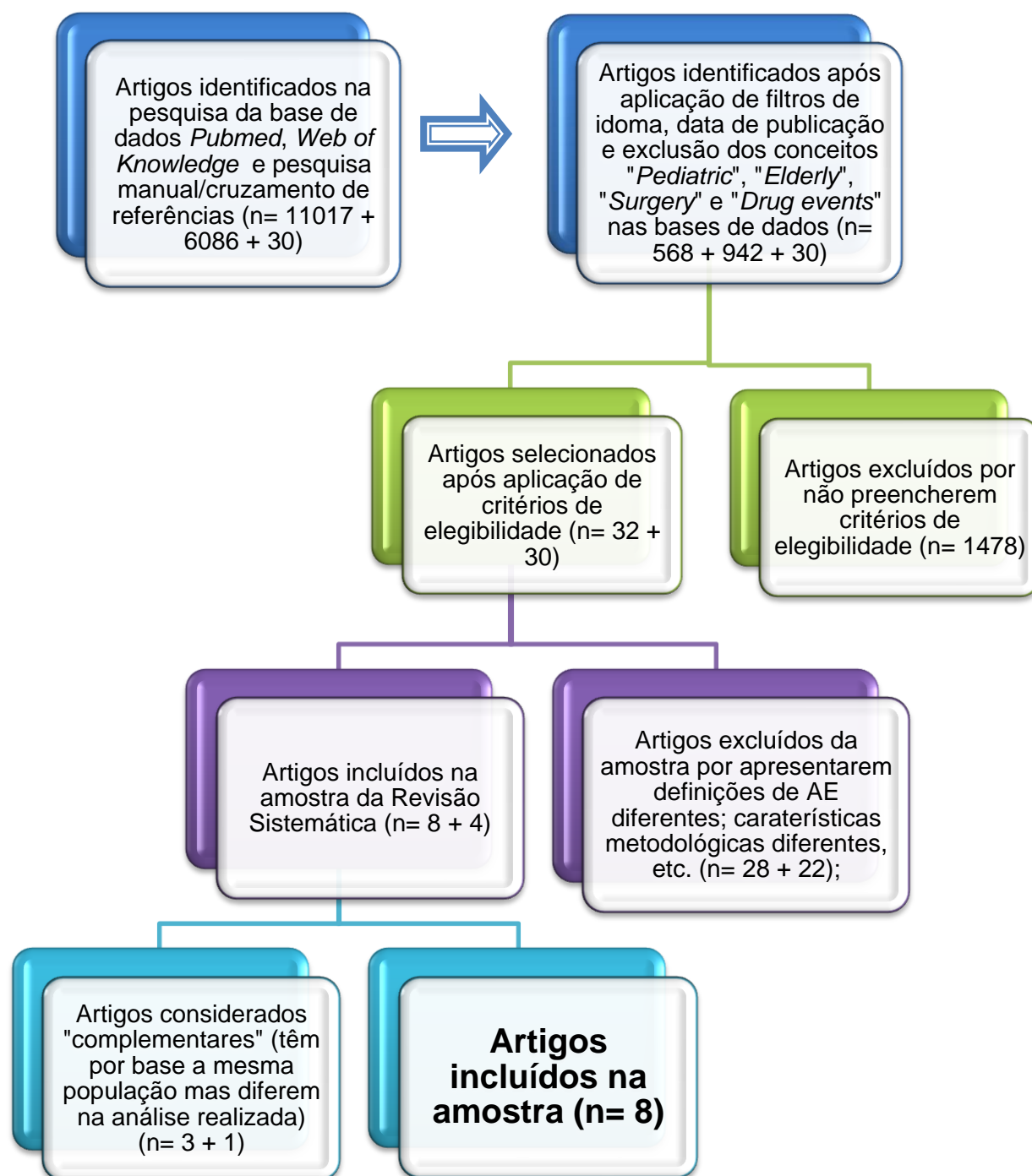


Figura 4. Diagrama representativo do processo de pesquisa e revisão da literatura para seleção dos estudos a incluir na amostra da revisão sistemática.

| Referência | Ano de Publicação | País | Nº de hospitais | Nº de registos | Período inclusão | Desenho do estudo |
|---|-------------------|-----------------------|---|----------------|---|---|
| 1. Mendes et al., 2009 (Martins et al., 2011) | 2009 | Brasil | 3 (Hospitais Universitários) | 1.103 | 2003 | Revisão retrospectiva de PC |
| 2. Soop et al., 2009 | 2009 | Suécia | 28 | 1.967 | Out/2003 a Set/2004 | Revisão retrospectiva de PC |
| 3. Zegers et al., 2009 (Zegers et al., 2007) | 2009 | Holanda | 21 (4 H. Universitários, 6 Ensino Superior, 11 Gerais) | 7.926 | 2004 | Revisão retrospectiva de PC |
| 4. Aranaz et al., 2009 (Aranaz et al., 2008) | 2009 | Espanha | 24 | 5.908 | 4 – 10 Junho 2005 | Revisão retrospectiva de PC |
| 5. Davis et al., 2002 (Davis et al., 2003) | 2002 | Nova-Zelândia | 13 (H. gerais de cuidados agudos) | 6.579 | 1998 | Revisão retrospectiva de PC e consulta de dados administrativos |
| 6. Letaief et al., 2010 | 2010 | Tunísia | 1 (Hospital Universitário) | 620 | 2005 | Revisão retrospectiva de PC |
| 7. Baker et al., 2004 | 2004 | Canadá | 20 (5 H. universitários, 5 H. grandes comunidades, 10 pequenas comunidades) | 3.745 | 2000 | Revisão retrospectiva de PC |
| 8. Vincent et al., 2001 (Neale et al., 2001) | 2001 | Reino Unido - Londres | 2 (Hospitais Londres - cuidados agudos) | 1.014 | 1: Julho/99 a Set/99; 2: Dez/99 a Fev/00 | Revisão retrospectiva de PC |

Tabela 5. Estudos incluídos na amostra da Revisão Sistemática.

3.1. Caraterísticas dos estudos selecionados para a amostra

As caraterísticas dos estudos incluídos na amostra desta revisão sistemática (RS) estão descritas na **Tabela 6.** e na **Tabela 7.** Se considerarmos os estudos incluídos na amostra em conjunto, podemos referir que no total foram revistos 28.862 processos clínicos. O número de hospitais incluídos por estudo variou entre 1 e 28 e a mediana do número de processos clínicos revistos por estudo foi 2.856 (Percentil 1036 - 6411).

Todos os estudos incluídos na amostra desta investigação utilizaram o método retrospectivo de duas ou três fases de revisão de processos clínicos.

Na primeira fase da revisão, os processos clínicos foram revistos por enfermeiros experientes ou, como se verificou no estudo de Letaief e colaboradores (Letaief et al., 2010), foram revistos por um estudante interno de medicina, e selecionados quando se verificava a presença de um ou mais critérios de positividade – *trigger criteria* – dos inicialmente definidos e que indicassem a presença de potenciais EA.

Na segunda fase da revisão, os processos clínicos selecionados foram revistos por um ou mais médicos experientes para determinar se, na realidade, ocorreram EA ou não.

Em três dos estudos incluídos na amostra, foi realizada uma terceira fase de revisão de processos clínicos em que foram sugeridas reuniões entre a equipa ou com outros órgãos de avaliação para se alcançar um consenso em caso de desacordo em relação à inclusão ou exclusão de processos clínicos na amostra (Aranaz et al, 2009; Soop et al., 2009; Zegers et al, 2009).

Em seis dos oito estudos incluídos na amostra, os EA, quer fossem causados ou não pela prestação dos cuidados de saúde, foram medidos numa escala de seis pontos, em que uma pontuação igual a 1 foi considerada como sem evidência ou com evidência menor; uma pontuação igual ou superior a 4 é classificado como positiva confirmando a relação entre EA e a prestação de cuidados de saúde; uma pontuação igual a 6 confirma a evidência quase

absoluta da relação entre os cuidados de saúde prestados e o dano causado ao doente (Aranaz et al., 2009; Baker et al., 2004; Davis et al., 2002; Mendes et al., 2009; Soop et al., 2009; Zegers et al., 2009). Os restantes dois estudos não especificaram os detalhes sobre o cálculo da causalidade através desta escala (Letaief et al., 2010; Vincent; Graham; Woloshynowych, 2001).

Em seis artigos, foram especificados detalhes sobre a escala de seis níveis, semelhante à escala referida anteriormente, utilizada para medir a evitabilidade dos EA, em que uma pontuação igual ou superior a quatro foi considerada evitável (Aranaz et al., 2009; Baker et al., 2004; Letaief et al. 2010; Mendes et al., 2009; Soop et al., 2009; Zegers et al., 2009). Os restantes dois estudos não especificaram os detalhes sobre o cálculo de evitabilidade através desta escala (Davis et al., 2002; Vincent; Graham; Woloshynowych, 2001).

| Referência | População | Método de seleção de PC | Método revisão |
|---|--|---|---|
| 1. Mendes et al., 2009 (Martins et al., 2011) | Doentes adultos em hospitais de cuidados agudos e de emergência (doentes psiquiátricos e com estadia <24h excluídos; doentes de obstetrícia incluídos) | Amostra aleatória de doentes admitidos em 3 hospitais | 2 fases: Enfermeiros selecionam PC com pelo menos um critério de positividade (<i>trigger tools</i>); Revisão estruturada pelos médicos. |
| 2. Soop et al., 2009 | Doentes hospitalizados (doentes dos cuidados paliativos, psiquiátricos, de reabilitação e com estadia <24h excluídos) | Amostra representativa de 1.2 milhões de admissões hospitalares entre Out/2003 – Set/2004 | 3 fases: Enfermeiros selecionam PC com pelo menos um dos 18 critérios de positividade; Revisão estruturada pelos médicos; Em caso de desacordo avaliação final pelo <i>Scientific Council of the National Board of Health and Welfare</i> |
| 3. Zegers et al., 2009 (Zegers et al., 2007) | Doentes falecidos e que receberam alta dos 21 hospitais | Amostra aleatória estratificada de 21 dos 101 hospitais holandeses | 3 fases: Enfs. selecionam PC com pelo menos um dos 18 critérios de positividade; Revisão estruturada pelos médicos; Em caso de desacordo avaliação final através de procedimento consensual |
| 4. Aranaz et al., 2009 (Aranaz et al., 2008) | Doentes de todas as idades com estadia hospitalar >24h | Amostra representativa das admissões dos 24 hospitais entre dia 4 e 10 Junho 2005 | 3 fases: Enfs. selecionam PC com pelo menos 1 critério de positividade (<i>19 critérios Projeto IDEA</i>); Revisão pelos médicos e cirurgiões; Em caso de desacordo avaliação final pelo comité executivo |
| 5. Davis et al., 2002 (Davis et al., 2003) | Doentes hospitalares (doentes psiquiátricos, centro de dia ou reabilitação excluídos) | Amostra aleatória de doentes admitidos em 13 hospitais | 2 fases: Enfs. selecionam PC com pelo menos um dos 18 critérios de positividade; Revisão pelo médico. |
| 6. Letaief et al., 2010 | Doentes hospitalares | Amostra dos doentes admitidos num hospital no ano 2005 | 2 fases: Estudante treinado seleciona PC com pelo menos um dos 18 critérios de positividade; Revisão por 2 médicos |
| 7. Baker et al., 2004 | Doentes hospitalares (doentes pediátricos, psiquiátricos, de obstetrícia ou reabilitação excluídos) | Amostra aleatória de admissões em 20 hospitais | 2 fases: Enfs. selecionam PC com pelo menos um dos 18 critérios de positividade; Revisão pelo médico |
| 8. Vincent et al., 2001 (Neale et al., 2001) | Doentes (acute hospital?) (medicina geral, cirurgia geral, cirurgia ortopédica, obstetrícia) | Registos aleatoriamente “esboçados” de 2 hospitais | 2 fases: Enfs. selecionam PC com pelo menos um dos 18 critérios de positividade; Revisão pelo médico |

Tabela 6. Caraterização dos oito estudos incluídos na amostra – Parte I.

| Referência | EA por doente >1? | Período de ocorrência e deteção de EA | Valor <i>Kappa</i> | Objetivos |
|--|-------------------|--|---------------------|---|
| 1. Mendes et al., 2009 (Martins et al., 2011) | Sim | Ocorridos e detetados durante a admissão | Não Especificado | Incidência, Evitabilidade, Tipo de Evento, Localização |
| 2. Soop et al., 2009 | Não especificado | Ocorridos antes e durante, e detetados durante ou após admissão | K=0.53/0.80/0.76* | Incidência, Evitabilidade, Tipo de Evento, Consequências dos EA |
| 3. Zegers et al., 2009 (Zegers et al., 2007) | Sim | Ocorridos e detetados durante e após a admissão | K= 0.62/0.25/0.40* | Incidência, Tipo, natureza, evitabilidade e impacte dos EA |
| 4. Aranaz et al., 2009 (Aranaz et al., 2008) | Sim | Ocorridos e detetados antes e durante a admissão | Não especificado | Incidência, Evitabilidade |
| 5. Davis et al., 2002 (Davis et al., 2003) | Não especificado | Ocorridos antes*** e durante, e detetados durante a admissão | K = 0.47 | Incidência, Evitabilidade, Resultados, Prestador de cuidados, Localização, Tipo de evento |
| 6. Letaief et al., 2010 | Sim | Não especificado | Não especificado | Incidência, Evitabilidade, Consequências, características dos doentes e das admissões |
| 7. Baker et al., 2004 | Sim | Ocorridos antes e durante, e detetados durante ou após admissão¥ | K= 0.47/0.45/0.69** | Incidência, Evitabilidade, Resultados, Prestador cuidados, Localização, Tipo de evento |
| 8. Vincent et al., 2001 (Neale et al., 2001) | Sim | Não especificado | Não Especificado | Incidência, Evitabilidade, Resultados, Prestador cuidados, Localização, Tipo de evento |

Tabela 7. Caraterização dos oito estudos incluídos na amostra - Parte II.

* Valor *Kappa* do acordo interobservadores em relação à presença de critérios/Eventos Adversos/Evitabilidade.

** Valor *Kappa* do acordo interobservadores em relação ao dano/causa/evitabilidade.

*** Apenas incluídos se (parcialmente) responsáveis pela admissão.

¥ Apenas incluídos se ocorridos ou detetados durante a admissão hospitalar.

3.2. Incidência, Evitabilidade e Resultado

Os dados sobre incidência, evitabilidade e resultado dos estudos de revisão de processos clínicos estão descritos na **Tabela 8.** em que os valores são apresentados em números totais e a percentagem correspondente, exceto na última coluna em que é registada a mediana e o respetivo intervalo de percentil (25% - 75%).

A percentagem mediana da incidência de EA dos oito estudos incluídos na amostra foi 9.5% (Percentil 7.8% – 11.9%). Na mesma amostra, a percentagem mediana de EA considerados evitáveis foi de 45.5% (Percentil 37.7% - 65%).

Os dados relativos aos resultados a que conduziram os EA foram divididos em cinco categorias:

- i) Sem incapacidade ou com incapacidade menor (resolvida num mês);
- ii) Incapacidade temporária (resolvida num ano);
- iii) Incapacidade permanente;
- iv) Morte;
- v) Resultado Desconhecido.

A mediana da percentagem de EA que não resultaram em incapacidade ou que conduziram a incapacidade menor foi de 56.3% (Percentil 44.2% – 62.8%); a incapacidade temporária foi encontrada em 19.1% (Percentil 15.8% – 43.2%) dos doentes que experienciaram um EA, enquanto 6.5% (Percentil 5.2% – 10.4%) dos EA causaram incapacidade temporária. A mediana de EA que contribuíram de alguma forma para a morte de doentes foi de 8% (Percentil 4.4% - 19.7%).

Alguns dos estudos analisados apresentaram também os custos associados aos EA através do cálculo do número de dias em que foi necessário prolongar a estadia hospitalar devido à ocorrência de EA. A mediana de dias adicionais à estadia hospitalar prevista foi 7.1 dias por doente (Percentil 6 dias - 10.2 dias).

Os valores representados na **Tabela 8.** foram obtidos e calculados através dos dados recolhidos dos artigos da amostra.

| Referência | 1. Mendes et al., 2009 (Martins et al., 2011) | 2. Soop et al., 2009 | 3. Zegers et al., 2009 (Zegers et al., 2007) | 4. Aranaz et al., 2009 (Aranaz et al., 2008) | 5. Davis et al., 2002 (Davis et al., 2003) | 6. Letaief et al., 2010 | 7. Baker et al., 2004 | 8. Vincent et al., 2001 (Neale et al., 2001) | Mediana (Percentil 25% - 75%) |
|--|---|-------------------------------|--|--|---|----------------------------------|--------------------------------|--|-------------------------------------|
| Nº registos revistos (nº total) | 1.103 | 1.967 | 7.926 | 5.908 | 6.579 | 620 | 3.745 | 1.014 | 2.856 (1.036 – 6.411) |
| Nº doentes com pelo menos 1 EA | 84 (7.6%) | 241 (12.3%) | 663 (8.4%) | 525 (8.9%) | 850 (12.9%) | 62 (10%) | 255 (6.8%) | 110 (10.8%) | 9.5% (7.8% – 11.9%) |
| Nº EA (se >1 EA por doente) | 103 (9.3%) | - | 744 (9.4%) | 655 (11.1%) | - | - | 289 (7.7%) | 119 (11.7%) | 9.4% (8.5% – 11.4%) |
| Nº de EA evitáveis | 56 (66.7%) | 169 (70%) | 295 (39.6%) | 282 (43%) | 315 (37.1%) | 37 (60%) | 106 (36.7%) | 57 (47.9%) | 45.5% (37.7% - 65%) |
| Resultado: Sem ou com incapacidade menor | - | 129 (53.5%) | 377 (56.8%) | - | 524 (61.6%) | 10 (16.1%) | 161 (55.7%) | 73 (66.4%) | 56.3% (44.2% – 62.8%) |
| Resultado: Incapacidade temporária | - | 72 (29.8%) | - | - | 162 (19%) | 35 (56.5%) | 36 (12.5%) | 21 (19.1%) | 19.1% (15.8% – 43.2%) |
| Resultado: Incapacidade permanente | - | 26 (10.8) | 33 (5%) | - | 87 (10.2%) | 4 (6.5%) | 15 (5.2%) | 7 (6.4%) | 6.5% (5.2% – 10.4%) |
| Resultado: Morte | 32 (31.1%) | 10 (4.1%) | 52 (7.8%) | 23 (4.4%) | 38 (4.5%) | 13 (21%) | 46 (15.9%) | 9 (8.2%) | 8% (4.4% – 19.7%) |
| Resultado: Desconhecido | - | 4 (1.7%) | - | - | 40 (4.7%) | - | 31 (10.7%) | - | 4.7% (1.7% - ...%) |
| Duração da estadia devido a EA (média dias) | 12.8 | 6 | - | 6.1 | 9.3 | 8 | 5.8 | - | 7.1 (6 - 10.2) |

Tabela 8. Informação dos estudos relativamente aos Eventos Adversos, Evitabilidade e Resultados.

4. Discussão

O objetivo deste capítulo é discutir os principais resultados obtidos, relacionando-os com a componente teórica/conceptual apresentada na primeira parte do trabalho, bem como argumentar sobre as opções metodológicas tomadas.

Apesar da recente e crescente atenção dada à temática da segurança do doente (SD), ainda se sente, nos dias de hoje, a necessidade de compilar de forma sistemática a inúmera evidência disponível sobre este assunto.

Segundo Baker e colaboradores (Baker et al., 2004) todas as abordagens relacionadas com a qualidade e SD devem ser suportadas por evidência científica de “qualidade certificada” que possa servir de apoio à tomada de decisões na área da saúde.

As revisões sistemáticas (RS), assim como as meta-análises, são consideradas ferramentas essenciais para resumir a evidência científica disponível de forma precisa e confiável (Liberati et al., 2009). Além disso, facilitam a árdua tarefa de atualização de conhecimento dos profissionais reunindo e resumindo a evidência disponível; providenciam um ponto de partida para o desenvolvimento de normas de orientação para a prática clínica; fornecem resumos de pesquisas anteriores para os financiadores que queiram apoiar uma nova pesquisa; e apoiam os editores na avaliação do mérito da publicação de relatórios de novos estudos (Canadian Institutes of Health Research, 2006; Young; Horton, 2005).

A diversidade verificada nos vários estudos analisados numa RS fornece um contexto interpretativo não disponível noutra tipo de metodologia. Isto significa que uma RS pode determinar a consistência entre estudos com a mesma intervenção ou até mesmo entre estudos de diferentes intervenções, uma vez que os estudos que abordam questões semelhantes podem utilizar diferentes critérios de elegibilidade dos participantes; definições distintas; variados métodos para quantificar ou definir exposições; e, diferentes desenhos de estudo (Bossel et al., 1989; Dickersin; Berlin, 1992; Mulrow, 1994). Este tipo de

estudo, em oposição às revisões da literatura, utiliza um método estruturado e que deve ser definido e explicitado no início da RS.

Assim sendo, pareceu-nos evidente utilizar a metodologia de RS para corresponder ao desafio a que nos propusemos no início, isto é, compilar a evidência científica disponível e obter conhecimento sobre a frequência/incidência e os principais resultados da ocorrência de eventos adversos (EA) em hospitais, fornecendo assim um contexto interpretativo singular sobre este tema.

De acordo com vários autores, a qualidade dos relatórios de RS ainda não atingiu o nível de excelência pretendido (Bhandari et al., 2001; Choi et al., 2001; Delaney et al., 2005; Kelly et al., 2001; Moher et al., 2007; Richards, 2004).

Com o objetivo de tornar mais preciso e robusto o relatório da presente RS, as suas várias fases elaboradas segundo as considerações do *PRISMA statement* (Liberati et al., 2009). Paralelamente, a qualidade da presente RS foi assegurada através da aplicação da ferramenta de avaliação da qualidade das revisões sistemáticas e meta-análises – AMSTAR (Shea et al., 2007).

É hoje comumente aceite que um dos fatores que contribui, de forma inegável, para o sucesso e fiabilidade de uma investigação é a fonte de dados em que esta se baseia. De acordo com Waddington e colaboradores (Waddington et al., 2012) a pesquisa de literatura deve abranger as fontes de literatura em três áreas fundamentais: pesquisa em pelo menos duas bases de dados eletrónicas (multidisciplinares e da área específica a estudar), pesquisa manual e cruzamento de referências bibliográficas. Ainda segundo Liberati e colaboradores (Liberati et al., 2009) este tipo de pesquisa pode ser feito utilizando apenas uma base de dados *major*.

No presente estudo foram utilizadas fontes credíveis multidisciplinares como a *Web of Knowledge* e, específica da área da saúde a *MEDLINE - PubMed*, para constituir a amostra. Além disso, a pesquisa nestas bases de dados foi complementada pelo cruzamento de referências bibliográficas e pela pesquisa manual, o que vai de encontro às características de uma pesquisa estruturada e

fiável. Para esta fase, o portal PROQUALIS (<http://proqualis.net/eventosadversos/>) foi fundamental na medida em que nos proporcionou o acesso mais facilitado a estudos essenciais realizados nesta área de interesse.

Tais pesquisas e consequente análise/seleção dos artigos (recorrendo aos critérios de elegibilidade pré-definidos) constituíram uma tarefa difícil, pois encontrámos e analisámos centenas de artigos que só foram excluídos da nossa amostra após uma apreciação mais detalhada.

A amostra final incluiu oito estudos de vários países como a Inglaterra, Holanda, Suécia, Brasil, Espanha, Tunísia, Nova Zelândia e Canadá, sendo evidente a diversidade geográfica e de organização do sistema de saúde, o que nos permitiu obter informações bastante interessantes.

Do ponto de vista, mais concreto, dos resultados obtidos, verificou-se uma mediana de incidência de EA de 9.5% (Percentil 7.8% - 11.9%), sendo que cerca de metade desses EA foram classificados como evitáveis (45.5% Percentil 37.7% - 65%), o que perspetiva uma margem significativa para melhorar a segurança do doente. Relativamente ao impacto dos EA e em particular os que resultaram na morte do doente verificou-se uma variação entre 4.1% e 31.1%.

Alguns dos estudos analisados apresentaram também os custos associados aos EA através do cálculo da média de dias de prolongamento da estadia hospitalar resultante da ocorrência de EA, tendo-se encontrado resultados a variar entre os 5.8 dias e os 12.8 dias por doente.

Embora todos os estudos incluídos na amostra tenham utilizado uma definição semelhante de “Evento Adverso”, verificaram-se algumas diferenças entre os valores de incidência encontrados nos diferentes estudos da amostra, variando entre 6.8% e 12.9%. Tal diferença poderá dever-se a vários factos, nomeadamente, a existência de algumas diferenças metodológicas, de que são exemplo a disparidade entre o número de hospitais analisados por cada um dos estudos da amostra (mín.: 1 – máx.: 28) e a quantidade de processos clínicos analisados (mín.: 620 – máx.: 7926); os dados analisados terem sido

recolhidos em diferentes períodos de tempo (variando entre uma semana e um ano); e, os dados recolhidos corresponderem a janelas de observação distintas (EA ocorridos e detetados antes ou durante ou após a admissão hospitalar).

Além destas divergências, devemos realçar o facto de em alguns estudos apenas se considerar o registo de um EA por doente, enquanto nos restantes não se verifica essa restrição.

Tendo em consideração estas “nuances” metodológicas deve-se ter alguma prudência no que respeita às comparações e conclusões que daí são retiradas.

A definição de critérios de elegibilidade mais restritos (por exemplo, o ano de publicação, o enfoque numa perspetiva de melhoria da qualidade e não de apuramento de negligência) conduziu à exclusão de artigos relevantes, nomeadamente os artigos considerados clássicos, de países mais desenvolvidos e com históricos mais robustos nestas áreas, como os Estados Unidos da América e a Austrália. Tal exclusão deve-se ao facto desses estudos terem sido publicados em datas anteriores ao ano de 2000 (Leape et al., 1991; Wilson et al., 1995) e nalguns casos debruçarem-se sobre a questão da negligência médica (Aranaz et al., 2011; Sari et al., 2007; Thomas et al., 2000). Outros estudos, igualmente relevantes foram excluídos por analisarem populações e EA específicos (cirurgia, enfermarias, pediatria) (Brennan et al., 1991; Gawande et al., 1999).

Um dos estudos excluídos utilizou uma abordagem observacional e registou apenas os EA sem os associar aos resultados (Andrews et al., 1997). Outros dois estudos efetuaram a pesquisa de processos clínicos assistida por computador, o que revela ser uma abordagem mais rápida do que o método de revisão retrospectiva de processos clínicos, mas que em contrapartida provocou algumas complicações, sendo uma delas a impossibilidade de avaliar a causalidade ou a evitabilidade dos EA (Bates et al., 2003; Ehsani; Jackson; Duckett, 2006; Jackson et al., 2006).

Alguns dos artigos foram excluídos por não utilizarem o método de revisão retrospectiva de processos clínicos para avaliar a incidência dos EA em contexto hospitalar (O’neil et al., 1993; Phillips et al., 2004; Sari et al., 2006).

Um dos estudos foi excluído da amostra por estar publicado apenas no idioma dinamarquês (Schiøler et al., 2001). Cinco estudos apresentaram as mesmas populações e os mesmos dados já publicados noutros artigos (Bates et al., 1994; Briant et al., 2006; Davis et al., 2003; Thomas; Orav; Brennan, 2000; Wilson et al., 1999) e seis estudos apresentaram dados insuficientes em relação ao objetivo definido (Braithwaite et al., 2004; Davis et al. 2001; Hayward; Hofer, 2001; Karson; Bates, 1999; Thornlow; Stukenborg, 2006; Unruh, 2002).

Não obstante tais exclusões os mesmos foram utilizados quer para a fase do enquadramento conceptual, quer para esta fase da discussão dos resultados.

Existem diversos métodos para avaliar a frequência dos EA, e estes apresentam diferentes características, sendo que uns se adequam preferencialmente a estudar erros latentes e/ou erros ativos e outros a estudar EA (Thomas; Petersen, 2003). Por exemplo, as conferências de morbilidade e mortalidade com ou sem resultados de autópsias, a análise de reclamações por má prática clínica e os sistemas de notificação de EA apresentam características que permitem a deteção de erros latentes, erros ativos e EA. Contudo, as vantagens destes métodos revelam-se mais importantes na deteção de erros latentes do que na medição de EA, comparativamente aos métodos de avaliação direta da prestação de cuidados ao doente e de vigilância clínica prospetiva (Thomas; Petersen, 2003). Esta situação deve-se ao facto de o primeiro conjunto de métodos referido, incluir informação proveniente de múltiplos intervenientes que atuam nos cuidados de saúde, em locais físicos variados e com funções diferentes, aumentando a probabilidade de detetar erros latentes (Thomas; Petersen, 2003). Ao contrário do que acontece com os métodos de observação direta e vigilância clínica, em que é envolvido um número reduzido de prestadores de cuidados de saúde e num pequeno intervalo de tempo (Thomas; Petersen, 2003).

O debate mantém-se no que diz respeito à efetividade, fiabilidade e aos custos de cada um dos métodos de avaliação dos cuidados de saúde e em relação ao tempo que os profissionais devem despende na aprendizagem e na aplicação destes métodos. Cada um destes métodos apresenta limitações, vantagens e

desvantagens, descritas atrás no capítulo “2.3. Métodos de avaliação da frequência de eventos adversos”, que levam os profissionais a questionar sobre quando devem utilizar cada um dos métodos e qual o mais efetivo consoante as condições apresentadas (Øvretveit, 2005).

A análise dos sistemas de notificação voluntária é considerado um dos métodos mais adequados para promover a deteção de pormenores relativos a erros latentes que posteriormente conduzem a erros ativos e a EA.

No entanto, a possibilidade de enviesamento da informação relatada nestes sistemas e do possível viés na análise retrospectiva desta informação poderão ser consideradas as desvantagens mais significativas deste método (Wu, 2010b).

A aplicação apenas deste método não determina uma avaliação confiável da incidência e prevalência dos EA, devido aos fatores referidos anteriormente, e que levam os profissionais de saúde a evitar a notificação, como o incómodo e a demora no preenchimento dos formulários disponibilizados nestes sistemas, o facto de estarem demasiado ocupados, ou preocupados com a sua reputação ou mesmo com a possibilidade de uma ação judicial (Thomas; Petersen, 2003). Devido a estes e outros fatores, as organizações devem ser cuidadosas ao interpretar os dados provenientes dos sistemas de notificação.

Segundo Sari e colaboradores (Sari et al., 2006) este método não proporciona um panorama preciso da extensão e gravidade dos incidentes em SD, em particular os que resultam em dano para os doentes.

A observação direta da prestação dos cuidados de saúde é outro dos métodos utilizados para identificar os erros ativos, e considerado por vários autores como inadequado para identificar erros latentes (Allan; Barker, 1990; Barker, 1980).

Este método apresenta algumas limitações práticas e metodológicas, nomeadamente, a dificuldade em respeitar a confidencialidade implícita na prestação dos cuidados uma vez que essa informação pode ser utilizada pelos supervisores para punir os prestadores de cuidados de saúde.

Outras das limitações associadas ao método de observação direta são a facilidade de enviesamento dos dados recolhidos e o Efeito de *Hawthorne*, pois normalmente os intervenientes alteram as suas atitudes e o seu comportamento quando sabem que estão a ser observados (Last, 1995).

A análise das reclamações por má prática clínica é o método apropriado para identificar erros latentes e é considerado uma alternativa para explorar outro tipo de dados que podem revelar características importantes e padrões de incidentes e danos nos cuidados de saúde, permite também a identificação de procedimentos clínicos mais propensos a problemas e de medicamentos associados a resultados adversos, e possibilita a sugestão de intervenções que poderão reduzir a taxa de negligência (Kravitz; Rolph; Mcguigan, 1991; Rothschild et al., 2002).

No entanto, as reclamações representam apenas uma pequena parte dos EA, pois são casos específicos, o que dificulta a sua generalização. Outra desvantagem deste método são as condições e circunstâncias reais em que ocorrem os EA, que podem não ser as refletidas no relato, sujeitando os dados a enviesamento. Além disso, a fonte deste tipo de dados não é padronizada, não sendo possível estudar e analisar a informação em tempo real. Vários estudos (Brennan; Sox; Burstin, 1996; Rothschild et al., 2002; Thomas; Petersen, 2003) apuraram que existe uma fraca relação entre as reclamações e os atuais EA ou casos de negligência.

Por sua vez, o método de revisão retrospectiva de processos clínicos é considerado o método que estabeleceu a investigação sobre erros e EA, e a sua utilidade continua a ser demonstrada, uma vez que é um dos métodos mais utilizados para avaliar os EA em hospitais (Thomas; Petersen, 2003). No entanto, tem sido duramente criticado devido a inúmeras razões e, tal como acontece com todos os métodos utilizados para avaliar a frequência de EA, apresenta algumas limitações e desvantagens.

Esta é uma metodologia que depende dos processos clínicos dos doentes e em que o seu sucesso é, em grande parte, consequência da qualidade da

documentação. Se os EA não forem documentados corretamente nos processos clínicos, não serão detetados por este método.

Outra das limitações relacionada com a documentação adequada dos EA é a compatibilidade com os critérios de positividade, pois o EA só será detetado por este método se resultar num desses critérios. Finalmente, neste método, a variabilidade interobservador é, normalmente, moderada/elevada, nomeadamente no que respeita à apreciação sobre a causalidade e a evitabilidade (Lilford et al., 2003). Os estudos incluídos na amostra desta revisão demonstram pontuações moderadas em relação ao acordo interobservador (valor *kappa*).

Assim, podemos afirmar que este é um método em que o julgamento feito em relação à ocorrência de EA está sujeito a alguma subjetividade, pois a análise retrospectiva dos incidentes pode suscitar algum enviesamento.

O registo clínico eletrónico é, normalmente, mais completo e eficaz que o registo clínico em papel, uma vez que através do primeiro é possível consultar várias fontes de informação em simultâneo e não está sujeito à variabilidade do tipo de caligrafia (*handwriting*). Outro aspeto que importa destacar prende-se com a possibilidade de cruzar informação clínica com informação administrativa (por exemplo o número hospitalar ou o respetivo código dos grupos de diagnóstico homogéneo - GDH) o que permitiria analisar a eficiência, que é outra dimensão da qualidade, extremamente importante. Neste momento, em Portugal, tal facto não se afigura possível uma vez que existem algumas restrições ao cruzamento desses diferentes tipos de informação (Portugal. Lei nº 67/98 de 26 Outubro - Lei de proteção de dados pessoais) e porque nem todos os hospitais em Portugal têm registo eletrónico.

Por outro lado, uma das limitações mais significativas à aplicação deste método é o custo inicial da implementação do sistema eletrónico para a organização, o que poderá comprometer a sua segurança e a sua validade (Brennan, 2000). Contudo, cada vez mais se verifica a aposta das organizações de saúde na integração de programas computadorizados que permitam o registo eletrónico em todos os sistemas, como os sistemas de entrega de medicação ou os sistemas

de registos dos laboratórios. Assim, o método de revisão de processos clínicos eletrónicos poderá ser considerado, num futuro próximo, como um importante método de medição da frequência de EA nos hospitais, e com potencialidade para se tornar num método mais preciso (Thomas; Petersen, 2003).

Urge pois a necessidade de criar condições para que a qualidade dos registos clínicos seja considerada parte integrante e fundamental da prestação de cuidados de saúde. A este respeito, consideramos que as sociedades científicas e as entidades com responsabilidades na governação da saúde, devem ter um papel crucial na criação (ou promoção) das condições necessárias para que a adesão e manutenção dos registos seja efetiva e sustentável, com benefícios evidentes para os doentes, para os serviços de saúde e para a sociedade em geral (Kunadian et al., 2008a; Radford et al., 2007; Sweden. SALAR, 2005).

A validade da monitorização dos EA através do método de revisão dos processos clínicos, e a sua sensibilidade e especificidade têm sido analisadas em estudos desenvolvidos em muitos países. Os autores desses estudos concluem que os EA podem ser detetados com um elevado grau de precisão quando a informação adequada está disponível nos processos clínicos (Sari et al., 2007).

Não obstante algumas fragilidades, o método de revisão retrospectiva de processos clínicos continua a ser considerado por vários autores como o *goldstandard* para avaliar a frequência de EA em contexto hospitalar, pois uma das suas principais vantagens é a vasta quantidade de informação e dados disponíveis nas instituições de saúde.

De acordo com Sousa e colaboradores (Sousa et al., 2011), apesar da natureza retrospectiva dos estudos baseados na análise de processos clínicos apresentar algumas dificuldades, esta metodologia continua a ser considerada a mais adequada para caraterizar a ocorrência, a tipologia e as consequências dos EA em contexto hospitalar.

Em Portugal, considerando o sistema de informação existente e as limitações, vantagens e desvantagens de cada um dos métodos analisados, parece-nos

que o método de revisão dos processos clínicos é o que melhor se adapta à caracterização dos EA no contexto hospitalar. A confirmar esta ideia temos como exemplo, o estudo sobre a incidência, impacte e evitabilidade dos EA em contexto hospitalar realizado em Portugal (Sousa et al., 2011).

Após toda a investigação realizada em torno do tema da avaliação da frequência dos EA, parece-nos relevante reiterar a importância de se conhecer a dimensão deste problema, pois, tal conhecimento permitirá identificar a natureza dos EA (medicamentosos; cirúrgicos, IACS, etc.); hierarquizar problemas e priorizar áreas de intervenção, por exemplo a campanha da higienização das mãos ou a utilização de listas de verificação de cirurgia segura. Além disso, estimar e conhecer a evitabilidade dos EA permite intervir de forma mais específica e, consequentemente obter mais ganhos em saúde. A constatação da realidade dos custos elevados quer em termos clínicos, económicos e sociais, que estão associados a esta problemática ajuda a chamar a atenção dos decisores políticos, financiadores e gestores das instituições de saúde para a necessidade de encontrar soluções e implementar ações que tenham em vista a melhoria da qualidade dos cuidados prestados, privilegiando os ganhos de eficiência e de efetividade na área da saúde.

5. Conclusão

O tema que aqui foi explorado reveste-se da maior pertinência e oportunidade tendo em consideração o seu impacte clínico, económico e social, bem como ao nível dos ganhos em saúde.

Acresce referir que a frequência, o tipo e as consequências dos EA relacionados com os cuidados de saúde constitui um problema de Saúde Pública que necessita de respostas imediatas e eficazes, no sentido de se conhecerem as circunstâncias em que ocorrem e para se definirem estratégias que visem a sua diminuição ou mesmo a sua eliminação.

Para tal, é necessário ter um claro conhecimento das ferramentas de avaliação (*measurement tools*), verificar a sua validade, aplicabilidade e aceitabilidade.

O trabalho que aqui se apresenta, em que são analisadas as vantagens e desvantagens dos métodos existentes para a avaliação e caracterização dos EA, a par com a revisão sistemática (RS) realizada, permite acrescentar conhecimento e, desta forma, fazer recomendações em relação à metodologia que melhor se adapta ao contexto hospitalar português.

Dos resultados obtidos neste estudo, destacam-se:

- i) A mediana de incidência de EA hospitalares foi 9.5%;
- ii) O valor de mediana de EA considerados evitáveis foi de 45.5%;
- iii) No que se refere ao impacte clínico dos EA, mais de metade dos doentes (56.3%) não experienciou incapacidade ou experienciou incapacidade menor;
- iv) Em 8% dos casos de EA ocorreu a morte dos doentes.
- v) Quanto ao impacte económico evidencia-se o facto de, nos doentes em que se confirmou EA, o período de internamento se ter prolongado, em média, por 7.1 dias com consequentes e previsíveis custos adicionais.

Não obstante a natureza retrospectiva dos estudos baseados na análise da informação contida nos processos clínicos apresentar algumas dificuldades, este tem sido o método mais utilizado na Europa, e um pouco por todo o

mundo, continuando a ser considerada a metodologia de eleição (*gold standard*) para caracterizar a ocorrência, a tipologia e as consequências dos EA em contexto hospitalar. Em Portugal, tem-se verificado uma atenção crescente para os aspetos da segurança do doente e da gestão do risco clínico. Assim, considerando o sistema de informação existente e as limitações, vantagens e desvantagens de cada um dos métodos analisados, parece-nos que o método de revisão dos processos clínicos é o que melhor se adapta à caracterização dos EA no contexto hospitalar português. A exemplo disso temos o estudo piloto de incidência, impacte e evitabilidade dos eventos adversos em hospitais portugueses, realizado por Sousa e colaboradores (Sousa et al. 2011) que demonstraram que é exequível a realização deste tipo de avaliação através do método de revisão de processos clínicos, tendo obtido resultados interessantes, comparáveis com outros estudos internacionais, relativamente à realidade dos eventos adversos em Portugal. Como perspetiva futura, seria interessante em Portugal, a realização de tal tipo de estudo com representação nacional.

Finalmente seria importante, num futuro próximo, desenvolver outros estudos, utilizando abordagens metodológicas semelhantes às utilizadas no presente trabalho, alargando o seu âmbito, nomeadamente no que se refere:

- i) À tipologia e estatuto dos hospitais (incluir e analisar em conjunto ou separadamente hospitais universitários e/ou distritais, do setor privado e/ou social);
- ii) Ao tipo de EA analisados (abranger os estudos que avaliam EA específicos como os relacionados com medicamentos ou cirurgias);
- iii) À perspetiva com que se desenvolve o estudo (privilegiar mais os estudos com enfoque, por exemplo, nas questões da negligência);
- iv) À população-alvo (alargar o grupo etário – por exemplo a pediatria);
- v) À tipologia de cuidados (incluir o ambulatório ou os cuidados de saúde primários);
- vi) À compreensão das causas que levam à ocorrência de EA (e subsequentemente ao dano para o doente).

Estes são alguns dos desafios que se colocam aos vários intervenientes da área da saúde que revelam a sua preocupação e interesse em investigar, e consequentemente melhorar, os aspetos fundamentais da qualidade na saúde e da segurança do doente.

6. Referências Bibliográficas

- ØVRETVEIT, J. - Quality assessment and comparative indicators in the Nordic countries. **International Journal of Health Planning and Management**. 16 (2001) 229-41.
- ØVRETVEIT, J. - What are the advantages and limitations of different quality and safety tools for health care? [Em linha] Copenhagen: WHO Regional Office for Europe. Health Evidence Network report, 2005. [Consult. 04 Agosto 2012]. Disponível em <http://www.euro.who.int/document/e87577.pdf>.
- ØVRETVEIT, J. - What are the best strategies for ensuring quality in hospitals? [Em linha] Copenhagen: WHO Regional Office for Europe. Health Evidence Network report, 2003. [Consult. 27 Abril 2012]. Disponível em <http://www.euro.who.int/document/e82995.pdf>.
- ØVRETVEIT, J. - Which interventions are effective for improving patient safety?: A synthesis of research and policy issues. Copenhagen: WHO Health Evidence Network. MMC Karolinska Institute, 2009.
- ØVRETVEIT, J.; GUSTAFSON, D. - Evaluation of quality improvement programmes. **Quality and Safety in Health Care**. 11 (2002) 270-5.
- ALLAN, E.; BARKER, K. - Fundamentals of medication error research. **American Journal of Hospital Pharmacy**. 47:3 (1990) 555–71.
- ANDREWS, L. B. [et al.] - An alternative strategy for studying adverse events in medical care. **Lancet**. 349 (1997) 309–13.
- ANTMAN, E. M. [et al.] - A comparison of results of meta-analyses of randomized control trials and recommendations of clinical experts: Treatments for myocardial infarction. **Journal of the American Medical Association**. 268 (1992) 240-8.
- ARANAZ, J. M. [et al.] – IBEAS design: adverse events prevalence in Latin American hospitals. **Revista de Calidad Asistencial**. 3 (2011) 194-200.
- ARANAZ, J. M. [et al.] – Impact and preventability of adverse events in Spanish public hospitals: results of the Spanish National Study of Adverse Events (ENEAS). **International Journal for Quality in Health Care**. 21:6 (2009) 408-14.
- ASHTON, C. [et al.] - An empirical assessment of the validity of explicit and implicit process of care criteria for quality assessment. **Medical Care**. 37 (1999) 798-808.
- AUSTRALIA. VICTORIAN DEPARTMENT OF HUMAN SERVICES – Clinical risk management strategy. Victoria: State Government of Victoria, 2001.

- BAKER, G. R. [et al.] - The Canadian Adverse Events Study: the incidence of adverse events among hospital patients in Canada. **Canadian Medical Association Journal**. 170:11 (2004) 1678-86.
- BARKER, K. - Data collection techniques: observation. **American Journal of Hospital Pharmacy**. 37 (1980) 1235-43.
- BATES, D. W. [et al.] – Detecting adverse events using information technology. **Journal of the American Medical Informatics Association**. 10 (2003) 115-28.
- BATES, D. W. [et al.] - Global Priorities for Patient Safety. **BMJ**. 338 (2009) 1242-4.
- BATES, D. W. [et al.] - Potential identifiability and preventability of adverse events using information systems. **Journal of the American Medical Informatics Association**. 1 (1994) 404-11.
- BATES, D.; GAWANDE, A. - Error in medicine: what have we learned. **Annals of Internal Medicine**. 132 (2000) 763-7.
- BENDELL, K.; KELLY, J.; MERRY, T. - Quality measuring and monitoring. London: Century Business, 1993.
- BHANDARI, M. [et al.] - 3rd. Meta-analyses in orthopaedic surgery. A systematic review of their methodologies. **The Journal of Bone and Joint Surgery**. 83:A (2001) 15-24.
- BISCAIA, J. L. – Qualidade em saúde: uma perspectiva conceptual. **Revista Qualidade em Saúde**. 6 (2002) 6-10.
- BLUMENTHAL, D. – Quality of care: what is it? **The New England Journal of Medicine**. 335 : 12 (September 1996) 891-4.
- BOSSEL, J. [et al.] - Considerations for the meta-analysis of randomized clinical trials. **Controlled Clinical Trials**. 10 (1989) 254-81.
- BOWERS, M. R.; SWAN, J. E.; KOEHLER, W. F. – What attributes determine quality and satisfaction with health care delivery. **Health Care Management Review**. 19 : 4 (1994) 49-55.
- BRAITHWAITE, R. S. [et al.] - Use of medical emergency team (MET) responses to detect medical errors. **Quality and Safety in Health Care**. 13 (2004) 255-9.
- BRENNAN, T. A. [et al.] – Accidental deaths, saved lives, and improved quality. **New England Journal of Medicine**. 353 (2005) 1405-9.
- BRENNAN, T. A. [et al.] - Incidence of adverse events and negligence in hospitalized patients: Results of the Harvard Medical Practice Study I. **New England Journal of Medicine**. 324 (1991) 370-7.

- BRENNAN, T.; LOCALIO, R.; LAIRD, N. - Reliability and validity of judgments concerning adverse events suffered by hospitalized patients. **Medical Care**. 27 (1989) 1148-58.
- BRENNAN, T.; SOX, C.; BURSTIN, H. - Relation between negligent adverse events and the outcomes of medical-malpractice litigation. **New England Journal of Medicine**. 335 (1996) 1963-7.
- BRIANT, R. [et al.] - Representative case series from New Zealand public hospital admissions in 1998 - III: adverse events and death. **New Zealand Medical Journal**. 119 (2006) U1909.
- BROOK, R. H.; MCGLYNN, E. A.; CLEARY, P. D. - Quality of health care: Measuring quality of care. **The New England Journal of Medicine**. 335:13 (1996) 966-70.
- BUTTEL, P.; HENDLER, R.; DALEY, J. - Chapter 3: Quality in Healthcare: Concepts and Practice. **The Business of Healthcare**. (2007) 61-95.
- CAMERON, H.; MCGOOGAN, E. - A prospective study of 1152 hospital autopsies. I: inaccuracies in death certification. **Journal of Pathology**. 133 (1981) 273-83.
- CAMP, R. - Benchmarking. United Kingdom: Quality Press, 1989.
- CANADIAN INSTITUTES OF HEALTH RESEARCH - Randomized controlled trials registration/application checklist. [Em linha] Canada: Canadian Institutes of Health Research, 2006. [Consult. 26 Maio 2012] Disponível em http://www.cihr-irsc.gc.ca/e/documents/rct_reg_e.pdf.
- CARNEIRO, A. V. - A Medicina Baseada na Evidência. Um novo paradigma para a prática médica. **Acta Médica Portuguesa**. 11 (1998) 717-37.
- CARNEIRO, A. V. - O erro clínico, os efeitos adversos terapêuticos e a segurança dos doentes: uma análise baseada na evidência científica. **Revista Portuguesa de Saúde Pública**. Vol. Temático 10 (2010) 3-10.
- CARNEIRO, A. V.; VARANDAS, T. - Cardiologia baseada na evidência: tipos de estudos clínicos - IV: revisões sistemáticas. **Revista Portuguesa de Cardiologia**. 25:2 (2006) 233-46.
- CASEY, S. M. - Set Phasers on Stun: And Other True Tales of Design, Technology, and Human Error. Santa Barbara: Aegean Publishing Company, 1998.
- CHASSIN, M. R.; GALVIN, R. - The National Roundtable on healthcare quality. The urgent need to improve health care quality. **Journal of the American Medical Association**. 280:11 (1998).
- CHASSIN, M.R. - Improving the quality of care. **The New England Journal of Medicine**. 335:14 (1996) 1060-3.

- CHOI, P. T. - Examining the evidence in anesthesia literature: a critical appraisal of systematic reviews. **Anesthesia & Analgesia**. 92 (2001) 700-9.
- CLARKE, M.; OXMAN, A. - Cochrane Reviewers' Handbook Version 4.1. Oxford: The Cochrane Collaboration, 2000.
- COHEN, M.; EUSTIS, M.; GRIBBINS, R. - Changing the culture of patient safety: leadership's role in health care quality improvement. **Joint Commission Journal on Quality and Safety**. 29:7 (2003) 329-35.
- COOK, R.; WOODS, D. - Operating at the sharp end: the complexity of human error. In BOGNER, M. (ed. lit.) - Human error in Medicine. Hillsdale NJ: Lawrence Erlbaum Associates, 1994.
- COOK, R.; WOODS, D.; MILLER, C. – A tale of two stories : contrasting views of patient safety. Chicago: National Patient Safety Foundation, 1998.
- COOPER, M. - Towards a model of safety culture. **Safety Science**. 36 (2000) 111-36.
- COUNCIL OF EUROPE – Recommendation of the Committee of Ministers to member states on management of patient safety and prevention of adverse events in health care. [Em linha] Committee of Ministers, 2006. [Consult. 3 Abril 2012]. Disponível em <https://wcd.coe.int/ViewDoc.jsp?id=1005439&Site=CM>.
- COUNCIL OF EUROPE - Recommendation on development and implementation of quality improvement systems (QIS) in health care and explanatory memorandum. Strasbourg: Council of Europe, 1997.
- CRD - Undertaking Systematic Reviews of Research on Effectiveness. [Em linha] United Kingdom: Centre for Review and Dissemination, 2001. [Consult. 20 Junho 2012]. Disponível em www.york.ac.uk/inst/crd/report4.htm.
- DAVIS, P. [et al.] – Adverse events in New Zealand public hospitals II: preventability and clinical context. **Department of Public Health and General Practice**. 116:1183 (2003) U624.
- DAVIS, P. [et al.] – Adverse events in New Zealand public hospitals I: occurrence and impact. **New Zealand Medical Journal**. 115:1167 (2002) 1-9.
- DAVIS, P. [et al.] - Adverse events regional feasibility study: indicative findings. **New Zealand Medical Journal**. 114 (2001) 203–5.
- DAVIS, P. [et al.] - Preventable in-hospital medical injury under the “no fault” system in New Zealand. **Quality and Safety in Healthcare**. 12 (2003) 251–6.
- DEEKS, J. J.; HIGGINS, J. P. T.; ALTMAN, D. G. - Chapter 9: Analysing data and undertaking meta-analyses. In HIGGINS, J. P. T.; GREEN, S., ed. lit. - Cochrane

Handbook for Systematic Reviews of Interventions. Version 5.0.1. The Cochrane Collaboration, 2008.

- DELANEY, A. - A systematic evaluation of the quality of meta-analyses in the critical care literature. **Critical Care**. 9 (2005) R575-82.
- DICKERSIN, K.; BERLIN, J. - Meta-analysis: state-of-the-science. **Epidemiology Rev.** 14 (1992) 154-76.
- DONABEDIAN, A. - An introduction to quality assurance in Health Care. **International Journal for Quality in Health Care**. 15:4 (2003) 357-8.
- DONABEDIAN, A. - Explorations in quality assessment and monitoring. The definition of quality and approaches to its assessment. Health Administration Press, 1980.
- DONABEDIAN, A. - The Quality of Care: How Can It Be Assessed?. **Journal of the American Medical Association**. 260 : 12 (1988) 1743–8.
- DONCHIN, Y. [et al.] - A look into the nature and causes of human errors in the intensive care unit. **Quality and Safety in Health Care**. 12 (2003) 143-7.
- EDINGER, S. - The definitions of quality of care – measurement and applications to the clinical and public health laboratories. Boston: American Public Health Association, 2000.
- EGGER, M. [et al.] - Language bias in randomised controlled trials published in English and German. **Lancet**. 350 (1997) 326-29.
- EGGER, M.; SMITH, G.; O'ROURKE, K. - Rationale, potentials, and promise of systematic reviews. In EGGER, M.; SMITH, G.; ALTMAN, D. (ed. lit.) - Systematic Reviews in Health Care. 2nd edition. London: BMJ Publishing Group, 2001. 3-8.
- EHSANI, J. P.; JACKSON, T.; DUCKETT, S. J. - The incidence and cost of adverse events in Victorian hospitals 2003–04. **Medical Journal of Australian**. 184 (2006) 551–5.
- EICHHORN, J. [et al.] - Standards for patient monitoring during anesthesia at Harvard Medical School. **Journal of the American Medical Association**. 256 (1986) 1017-20.
- EUROPEAN COMMISSION – Luxembourg declaration on patient safety- Patient Safety: Making it happen. Luxembourg: DG Health and Consumer Protection, 2005.
- EVANS, D. [et al.] - Measuring quality: from the system to the provider. **International Journal for Quality in Health Care**. 13:6 (2001) 439–46.
- FENN, P. - Counting the cost of medical negligence: NHS litigation authority will be able to report on costs and high risk procedures. **BMJ**. 325 (2002) 233–4.

- FORTIN, M. - O processo de investigação: da concepção à realização. Loures: Lusociência, 1999.
- GAWANDE, A. A. [et al.] - The incidence and nature of surgical adverse events in Colorado and Utah in 1992. **Surgery**. 126 (1999) 66-75.
- GORDON, L. - Gordon's guide to the surgical Morbidity and Mortality Conference. Philadelphia: Hanley and Belfus, 1994.
- GRAYSON, A. D. [et al.] – Multivariate prediction of major adverse cardiac events after 9914 percutaneous coronary interventions in the North West of England. **Heart**. 92 : 2 (2006) 658-63.
- GREENBERG, J.; BARON, R. - Behavior in Organizations. 6th Edition. Upper Saddle River NJ: Prentice Hall, 1997.
- GRIFFIN, F. A.; RESAR, R. K. - IHI Global Trigger Tool for Measuring Adverse Events. IHI Innovation Series white paper. Cambridge: Institute for Healthcare Improvement, 2007.
- HAYNES, A. B. [et al.] – A surgical checklist to reduce morbidity and mortality in a global population. **New England Journal of Medicine**. 360 (2009) 491-9.
- HAYWARD, R. A.; HOFER, T. P. - Estimating hospital deaths due to medical errors: preventability is in the eye of the reviewer. **Journal of the American Medical Association**. 286 (2001) 415–20.
- HEIDEMANN, E. - The ALPHA program. **International Journal for Quality in Health Care**. 11 (1999) 275–7.
- HELMREICH, R. L. - On error management: lessons from aviation. **BMJ**. 320 (2000) 781-5.
- HELMREICH, R. L.; SCHAEFER, H. G. - Team performance in the operating room. In BOGNER, M. S., ed. Lit. - Human Error in Medicine. Hillside: Lawrence Erlbaum and Associates, 1994. 225-53.
- HIGGINS, J. P. T.; GREEN, S. (ed) - Cochrane Handbook for Systematic Reviews of Interventions Version 5.1.0. [Em linha] The Cochrane Collaboration, 2011. [Consult. 10 Mar. 2011]. Disponível em www.cochrane-handbook.org.
http://www.who.int/patientsafety/taxonomy/icps_full_report.pdf.
- HULLEY, S.; MARTIN, J.; CUMMINGS, S. - Planning the measurements: precision and accuracy. In HULLEY, S.; CUMMINGS, S. (ed. lit.) Designing Clinical Research: An Epidemiologic Approach. Philadelphia: Lippincott, 2001.
- IEZZONI, L. - Assessing quality using administrative data. **Annals of Internal Medicine**. 127 (1997) 666-74.

- IMPERATORI, E. – Mais de 1001 conceitos para melhorar a qualidade dos serviços de saúde. Lisboa: Edinova, 1999.
- IOM. - Crossing the quality chasm: A new health system for the 21st century. Washington D. C.: National Academy Press, 2001.
- IOM. - Medicare: A strategy for quality assurance, Vol.1. Washington D. C.: National Academy Press, 1990.
- ISO - EN 9001: Quality systems - model for quality assurance in design, development, production, installation and servicing. Geneva: International Standards Organization, 2000.
- JACKSON, S. - Successfully implementing total quality management tools within healthcare; what are the key actions? **International Journal of Health Care Quality Assurance**. 14:4 (2001) 157-63.
- JACKSON, T. [et al.] - Measurement of adverse events using “incidence flagged” diagnosis codes. **Journal of Health Services Research and Policy**. 11 (2006) 21–6.
- JCAHO [Website]. Oakbrook Terrace: The Joint Commission, 2006. [Consult. 30 Abril 2012] Disponível em <http://www.jcaho.org/>.
- JCAHO. The measurement mandate: on the road to performance improvement in health care. Oakbrook Terrace: The Joint Commission, 1993.
- JHA, A. [et al.] - Identifying adverse drug events: development of a computer-based monitor and comparison to chart-review and stimulated voluntary report. **Journal of the American Medical Informatics Association**. 5 (1998) 305-14.
- KACHALIA, A. [et al.] - Liability Claims and Costs Before and After Implementation of a Medical Error Disclosure Program. **Annals Internal Medicine**. 153 (2010) 213-21.
- KARSON, A. S.; BATES, D. W. - Screening for adverse events. **Journal of Evaluation in Clinical Practice**. 5 (1999) 23–32.
- KEATS, A. S. - The closed claims study. **Anesthesiology**. 73 (1990) 199-201.
- KELLY, K. D. [et al.] - Evaluating the quality of systematic reviews in the emergency medicine literature. **Annals of Emergency Medicine**. 38 (2001) 518-26.
- KOHN, L. T.; CORRIGAN, J. M.; DONALDSON, M. S. eds. - To Err Is Human: Building a Safer Health System. [Em linha] Washington DC: National Academy Press, 2000 [Consult. 30 Out. 2011]. Disponível em <http://books.nap.edu/openbook.php?isbn=0309068371>.

- KRAVITZ, R. L.; ROLPH, J. E.; MCGUIGAN, K. - Malpractice claims data as a quality improvement tool. I: Epidemiology of error in four specialties. **Journal of the American Medical Association**. 266 (1991) 2087–92.
- KUNADIAN, B. [et al.] – Cumulative funnel plots for the early detection of interoperator variation: retrospective database analysis of observed versus predicted results of percutaneous coronary intervention. **British Medical Journal**. 26 : 336 (2008) 931-9.
- LANDRIGAN, C. P. [et al.] – Temporal trends in rates of patient harm resulting from medical care. **New England Journal of Medicine**. 363 (2010) 2124-34.
- LARSSON, B. W. [et al.] - International comparison of patients' views on quality of care. **International Journal for Quality Care Quality Assurance**. 18:1 (2005) 62-73.
- LAST, J. M. - A Dictionary of Epidemiology. New York: Oxford University Press, 1995.
- LEAPE, L. – Error in medicine. **Journal of the American Medical Association**. 272 : 23 (1994a) 1851-7.
- LEAPE, L. – The preventability of medical injury. In BOGNER, M. S. ed. lit. – Human error in medicine. New Jersey: Lawrence Erlbaum Associates Publishers Hillsdale, 1994b.
- LEAPE, L. [et al.] – The nature of adverse events in hospitalized patients: results of the Harvard Medical Practice Study II. **The New England Journal of Medicine**. 324 : 6 (1991) 377-84.
- LEAPE, L.; BATES, D.; CULLEN, D. - Systems analysis of adverse drug events. ADE prevention study. **Journal of the American Medical Association**. 274 (1995) 35-43.
- LEAPE, L.; BERWICK, D.; BATES, D. - What practices will most improve patient safety? Evidence-based medicine meets patient safety. **Journal of the American Medical Association**. 288 (2002) 501-7.
- LEGIDO-QUIGLEY, H. [et al.] - Assuring the quality of healthcare in European Union: A case for action. In WHO - Observatory Studies Series No 12. Copenhagen: European Observatory on Health Systems and Policies, 2008.
- LETAIEF, M. [et al.] - Adverse events in a Tunisian hospital: results of a retrospective cohort study. **International Journal for Quality in Health Care**. 22:5 (2010) 380–5.
- LIBERATI, A. [et al.] - The PRISMA Statement for reporting systematic reviews and meta-analyses of studies that evaluate health care interventions: explanation and

elaboration. [Em linha] **BMJ**. 339 (2009) b2700. [Consult. 30 Jan. 2012]. Disponível em <http://www.bmj.com/content/339/bmj.b2700.pdf%2Bhtml>.

- LILFORD, R. J. [et al.] – The measurement of active errors: methodological issues. **Quality and Safety in Health Care**. 12:Suppl 2 (2003) ii8-12S.
- LIVINGSTON, E. - Solutions for improving patient safety. **Journal of the American Medical Association**. 303 (2010) 159-61.
- LOCALIO, A.; LAWTHERS, A.; BRENNAN, T. - Identifying adverse events caused by medical care: degree of physician agreement in retrospective chart review. **Annals of Internal Medicine**. 125 (1996) 457-64.
- LOHR, K. N. - Perspective: How Do We Measure Quality? **Health Affairs**. 16:3 (1997) 22-5.
- LUCK, J. [et al.] - How well does chart abstraction measure quality? A prospective comparison of standardized patients with the medical record. **American Journal of Medicine**. 108 (2000) 642-9.
- MAINZ, J. - Defining and classifying clinical indicators for quality improvement. **International Journal for Quality in Health Care**. 15:6 (2003) 523–30.
- MANSOA, A. [et al.] – Eventos Adversos na prestação de cuidados hospitalares em Portugal no ano de 2008. **Revista Portuguesa de Saúde Pública**. 29:2 (2011) 116-22.
- MARSHALL, M. N. [et al.] – Public reporting on quality in the United States and the United Kingdom. **Health Affairs**. 22:3 (June 2003) 134-48.
- MARTINS, M. [et al.] - Hospital deaths and adverse events in Brazil. **BMC Health Services Research**. 11:223 (2011).
- MAXWELL, R. - Dimensions of quality revisited: from thought to action. **Quality in Health Care**. 1 (1992) 171–7.
- MAXWELL, R. – Quality assessment in health. **British Medical Journal**. 288 (1984) 1470-2.
- MENDES, W. [et al.] - The assessment of adverse events in hospitals in Brazil. **International Journal for Quality in Health Care**. (2009) 1–6.
- MEYER-MASETTI, C. [et al.] - Systematic Review of Medication Safety Assessment Methods. [Em Linha] **American Journal of Health-System Pharmacy**. 68:3 (2011) 227-40. [Consult. 20 Out. 2011]. Disponível em <http://www.medscape.com/viewarticle/736427> .
- MICHEL, P. [et al.] - Comparison of three methods for estimating rates of adverse events and rates of preventable adverse events in acute care hospitals. **BMJ**. 328:199 (2004).

- MICHEL, P. [et al.] – French national survey of inpatient adverse events prospectively assessed with ward staff. **Quality and Safety in Health Care**. 16 (2007) 369-77.
- MOHER, D. [et al.] - Epidemiology and reporting characteristics of systematic reviews. **PLoS Med**. 4 (2007) e78.
- MOHER, D. [et al.] - Improving the quality of reports of meta-analyses of randomised controlled trials: the QUOROM statement. Quality of Reporting of Meta-analyses. **Lancet**. 354 (1999) 1896-900.
- MOHER, D. [et al.] - Preferred reporting items for systematic reviews and meta-analyses: The PRISMA statement. **PLoS Medicine**. 6:7 (Jul 2009).
- MOHER, D. [et al.] - What contributions do languages other than English make to the results of meta-analyses? **Journal of Clinical Epidemiology**. 53 (2000) 964-72.
- MORGAN, G. - Images of Organization. 2nd Edition. California: Sage Publications, 1997.
- MULROW, C. D. – Systematic Reviews: Rationale for systematic reviews. **BMJ**. 309 (1994) 597-9.
- MULROW, C. D. - The medical review article: state of the science. *Annals of Internal Medicine*. 106 (1987) 485-8.
- MURRAY, C. J. L.; EVANS, D. B. ed. Lit. - Health Systems Performance Assessment – Debates, Methods and Empiricism. [Em linha] Geneva: World Health Organization, 2009. [Consult. 28 Agosto 2012]. Disponível em <http://www.who.int/publications/2003/hspa/en/>.
- NAESSENS, J. [et al.] - A comparison of hospital adverse events identified by three widely used detection methods. [Em linha] **International Journal for Quality in Health Care**. 21:4 (2009) 301–7. [Consult. 12 Nov. 2011]. Disponível em <http://intqhc.oxfordjournals.org/>.
- NEALE, G.; WOLOSHYNOWYCH, M.; VINCENT, C. – Exploring the causes of adverse events in NHS hospital practice. **Journal of the Royal Society of Medicine**. 94 (2001) 322-30.
- NOLAN, T. W. - System changes to improve patient safety. **BMJ**. 320 (2000) 771-3.
- O'NEIL, A. [et al.] – Physician reporting compared with medical-record review to identify adverse medical events. **Annals of Internal Medicine**. 119:5 (1993) 370-6.
- ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DE SAÚDE – As metas da saúde para todos: metas da estratégia regional europeia da saúde para todos. Lisboa: Departamento de Estudos e Planeamento. Ministério da Saúde, 1985.

- ØVRETVEIT, J.; KLAZINGA, N. — Developing a health system quality and safety strategy: guidance for WHO Europe member states. Copenhagen: World Health Organization, 2007.
- OXMAN, A. D. - Checklists for review articles. **BMJ**. 309 (1994) 648-51.
- OXMAN, A. D.; COOK, D. J.; GUYATT, G. H. - Users' guides to the medical literature: VI - How to use an overview. Evidence-Based Medicine Working Group. **Journal of the American Medical Association**. 272 (1994) 1367-71.
- OXMAN, A. D.; GUYATT, G. H. - The science of reviewing research. **Annals of the New York Academy of Sciences**. 703 (1993) 125-33.
- PAI, M. [et al.] - Systematic reviews and meta-analyses: An illustrated, step-by-step guide. **The National Medical Journal of India**. 17:2 (2004) 86-95.
- PERROW, C. Normal accidents: Living with high risk technologies. New York: Basic Books, 1984.
- PHILLIPS, R. [et al.] - Learning from malpractice claims about negligent, adverse events in primary care in the United States. **Quality and Safety in Health Care**. 13 (2004) 121-6.
- POPULATION REFERENCE BUREAU - 2006 World Population Data Sheet. [Em linha] Washington: Population Reference Bureau, 2006. [Consult. 25 Agosto 2012]. Disponível em <http://www.prb.org/pdf06/06WorldDataSheet.pdf>.
- RADFORD, M. J. [et al.] – ACC/AHA 2007 methodology for the development of clinical data standards: a report of the American College of Cardiology/American Heart 269 Association task force on Clinical Data Standards. **Journal of the American College of Cardiology**. 49 : 7 (2007) 830-7.
- RAMALHO, A. - Redacção de estudos e projectos de revisão sistemática: com e sem metanálise. Coimbra: Editora Formasau, 2005.
- REASON, J. - Beyond the organizational accident: the need for “error Wisdom” on the frontline. **Quality and safety in Health Care**. 13:2 (2004) ii28-33.
- REASON, J. - Human Error. New York: Cambridge University Press, 1990.
- REASON, J. - Managing the Risks of Organizational Accidents. Hampshire: Ashgate Publishing Limited, 1997;
- RICHARDS, D. - The quality of systematic reviews in dentistry. **The Journal of Evidence-Based Dentistry**. 5:17 (2004).
- ROLPH, J.; KRAVITZ, R.; MACGUIGAN, K. - Malpractice Claims Data as an Improvement Quality Tool: II. Is targeting Effective? **Journal of the American Medical Association**. 266 (1991) 2093-7.

- ROTHCHILD, J. M. [et al.] - Analysis of medication related malpractice claims: causes, preventability, and costs. **Archives of Internal Medicine**. 162 (2002) 2414–20.
- RUCIMAN, R. B. [et al.] - A classification for incidents and accidents in the health-care system. **Journal of Quality in Clinical Practice**. 18 (1998) 199-211.
- SACKETT, D. [et al.] - Clinical Epidemiology. Boston: Little Brown and Company, 1991.
- SACKETT, D. L. [et al.] - Evidence-Based Medicine: How to Practice and Teach EBM. 2nd edition. London: Churchill Livingstone, 2000.
- SACKS, H. S. [et al.] - Metaanalyses of randomized controlled trials. **New England Journal of Medicine**. 316 (1987) 450-5.
- SAMPAIO, R. F.; MANCINI, M. C. - Estudos de revisão sistemática: um guia para a síntese criteriosa da evidência científica. **Revista Brasileira de Fisioterapia**. 11:1 (Jan/Fev 2007) 83-9.
- SARI, A. B. [et al.] - Extent, nature and consequences of adverse events: results of a retrospective case note review in a large NHS hospital. **Quality and Safety in Health Care**. 16 (2007) 434–9.
- SARI, A. B. [et al.] – Sensitivity of routine system for reporting patient safety incidents in an NHS hospital: retrospective patient case note review. **BMJ**. 2006.
- SCHIØLER, T. [et al.] – Incidence of adverse events in hospitals. A retrospective study of medical records. **DSI Institut for Sundhedsvaesen**. 163:39 (2001) 5370-8.
- SHAW, C. - External assessment of health care. **British Medical Journal**. 322 (2001) 851-4.
- SHAW, C. D. - External quality mechanisms for health care: summary of the ExPeRT project on visitation, accreditation, EFQM and ISO assessment in European Union countries. **International Journal for Quality in Health Care**. 3 (2000) 169–76.
- SHEA, B. [et al.] - Development of AMSTAR: a measurement tool to assess the methodological quality of systematic reviews. [Em linha] **BioMed Central Medical Research Methodology**. 7:10 (2007). [Consult. 20 Jan. 2012]. Disponível em <http://www.biomedcentral.com/1471-2288/7/10>.
- SHEA, B.; DUBÉ, C.; MOHER, D. - Assessing the quality of reports of systematic reviews: the QUOROM statement compared to other tools. In EGGER, M.; SMITH, G. D.; ALTMAN, D. G. (ed. lit.) - Systematic Reviews in Health Care: Meta-analysis in context. London: BMJ books, 2001. 122-39.

- SHOJANIA, K. [et al.] - Safe but sound. Patient safety meets evidence-based medicine. **Journal of the American Medical Association**. 288 (2002) 508-13.
- SOOP, M. [et al.] - The incidence of adverse events in Swedish hospitals: a retrospective medical record review study. **International Journal for Quality in Health Care**. 21:4 (2009) 285-91.
- SOUSA, P. - Ajustamento pelo risco em Cardiologia de Intervenção: análise de resultados na perspectiva da qualidade e da segurança do doente. Lisboa: Escola Nacional de Saúde Pública. Universidade Nova de Lisboa, 2008. Tese de Doutoramento elaborada no âmbito do Programa de Doutoramento em Saúde Pública, especialização em políticas, administração e gestão da saúde. ENSP - UNL.
- SOUSA, P. - Patient Safety: A necessidade de uma estratégia nacional. **Acta Médica Portuguesa: Qualidade e Saúde**. 19 (Maio 2006) 309-18.
- SOUSA, P. - Qualidade em saúde: da definição de políticas à avaliação de resultados. In SILVA, C. A. [et al.] - A qualidade numa perspectiva multi e interdisciplinar – Qualidade e saúde: perspectivas e práticas. Lisboa: Edições Sílabo, 2010. 19-31.
- SOUSA, P. [et al.] - Eventos adversos em hospitais portugueses: estudo piloto de incidência, impacte e evitabilidade. Lisboa: Escola Nacional de Saúde Pública. Universidade Nova de Lisboa, 2011.
- SOUSA, P. [et al.] - The patient safety journey in Portugal: challenges and opportunities from a public health perspective. **Revista Portuguesa de Saúde Pública**. Nº Especial 25 Anos (2009) 91-106.
- SOUSA, P.; UVA, A.; SERRANHEIRA, F. – Estudo epidemiológico de eventos adversos em contexto hospitalar: resultados de um estudo piloto realizado em Portugal. In FRAGATA, J.- Segurança dos doentes: uma abordagem prática. Lisboa: Lidel - Edições Técnicas, 2011a. 289-306.
- SOUSA, P.; UVA, A.; SERRANHEIRA, F. - Investigação e inovação em segurança do doente. **Revista Portuguesa de Saúde Pública**. Vol. Temático 10 (2010) 89-95.
- SOUSA, P.; UVA, A.; SERRANHEIRA, F. - Segurança do Doente e avaliação e gestão do risco em hospitais. **Tecno Hospital: Revista de engenharia e gestão da saúde**. 48 (Nov/Dez 2011b) 12-5.
- SOX, H.; WOLOSHIN, S. - How many deaths are due to medical error? Getting the number right. **Effective Clinical Practice**. 3 (2000) 277-83.

- SWEDEN. SALAR – National healthcare quality registries in Sweden. Stockholm: Swedish Association of Local Authorities and Regions, 2005.
- SWINGLER, G. H.; VOLMINK, J.; IOANNIDIS, J. P. - Number of published systematic reviews and global burden of disease: database analysis. **BMJ**. 327 (2003) 1083-4.
- SZEKENDI, M. K. [et al.] - Active surveillance using electronic triggers to detect adverse events in hospitalized patients. **Quality and Safety in Health Care**. 15 (2006) 184–90.
- THOMAS, E. J. [et al.] – Costs of medical injuries in Utah and Colorado. **Inquiry**. 36:3 (1999) 255-64.
- THOMAS, E. J. [et al] - Incidence and types of adverse events and negligent care in Utah and Colorado. **Medical Care**. 38:3 (2000) 261-71.
- THOMAS, E. J.; ORAV, E. J.; BRENNAN, T. A. - Hospital ownership and preventable adverse events. **International Journal of Health Services**. 30 (2000) 745–61.
- THOMAS, E. J.; PETERSEN, L. A. - Measuring Errors and Adverse Events in Healthcare. **Journal of General Internal Medicine**. 18 (2003) 61–7.
- THOMAS, E. J.; STUDDERT, D.; BRENNAN, T. - The Reliability of Medical Record Review for Estimating Adverse Event Rates. **Annals of Internal Medicine**. 136 (2002) 812-6.
- THOMAS, J. S.; BRENNAN, T. A. – Incidence and types of preventable adverse events in elderly patients: population based review of medical records. **British Medical Journal**. 320:7237 (2000) 741-4.
- THOMPSON, R.; MCELROY, H.; KAZANDJIAN, V. - Maryland hospital quality indicator project in the United Kingdom. **Quality in Health Care**. 6:1 (1997) 49-55.
- THORNLOW, D. K.; STUKENBORG, G. J. - The association between hospital characteristics and rates of preventable complications and adverse events. **Medical Care**. 44 (2006) 265–9.
- UK. DEPARTMENT OF HEALTH – An organization with memory: report of an expert group on learning from adverse events in the NHS. London: Department of Health, 2000.
- UNRUH, L. - Trends in adverse events in hospitalized patients. **Journal for Healthcare Quality**. 24 (2002) 4–10.
- US DEPARTMENT OF HEALTH AND HUMAN SERVICES - Adverse events in hospitals: state reporting systems. USA: Office of Inspector General, 2008.

- US DEPARTMENT OF HEALTH AND HUMAN SERVICES HEALTH RESOURCES AND SERVICES ADMINISTRATION - National Practitioner Data Bank 2000: Annual Report. Rockville: Department of Health and Human Services, 2000.
- UVA, A. S. – Diagnóstico e gestão do risco em saúde ocupacional. Lisboa: Instituto para a Segurança Higiene e Saúde no Trabalho, 2006.
- UVA, A. S. [et al.] – Occupational health and ergonomics toward patient safety. In ØVRETVEIT, J.; SOUSA, P. ed. lit. – Quality and safety improvement research: methods and research practice from the International Quality Improvement Research Network (QIRN). Lisboa: Escola Nacional de Saúde Pública. MMC Karolinska Institutet, 2008. 263 – 81.
- UVA, A.; SOUSA, P.; SERRANHEIRA, F. - A Segurança do Doente para além do erro médico ou do erro clínico. **Revista Portuguesa de Saúde Pública**. 10 (2010) 1-2.
- VEILLARD, J. [et al.] - A performance assessment framework for hospitals: the WHO regional office for Europe PATH project. **International Journal for Quality in Health Care**. 17:6 (2005).
- VIERA, A. J.; GARRETT, J. M. - Understanding Interobserver Agreement: The Kappa Statistic. Research Series. **Family Medicine**. 37:5 (May 2005) 360-3.
- VINCENT, C. - Clinical risk management. London: BMJ Books, 2001.
- VINCENT, C.; COULTER, A. – Patient safety: what about the patient? **Quality and Safety in Health Care**. 11:1 (2001) 76-80.
- VINCENT, C.; NEALE, G.; WOLOSZYNOWYCH, M. – Adverse events in British hospitals: preliminary retrospective record review. **BMJ**. 322:7299 (2001) 517-9.
- VRIES, E. N. [et al.] – The incidence and nature of in-hospital adverse events: a systematic review. **Quality and Safety in Health Care**. 17 (2008) 216-23.
- WADDINGTON, H. [et al.] – How to do a good systematic review of effects in international development: A tool kit. **Journal of Development Effectiveness**. 4:3 (Setembro 2012) 359-87.
- WALLEY, P.; GOWLAND, B. - Completing the circle: from PD to PDSA. **International Journal of Health Care Quality Assurance**. 17:6 (2004) 349-58.
- WEINGART, S. [et al.] - Use of administrative data to find substandard care: validation of the complications screening program. **Medical Care**. 38 (2000) 796-806.
- WHO - How can hospital performance be measured and monitored? [Em linha] Copenhagen: WHO Regional Office for Europe's Health Evidence Network, 2003a.

[Consult. 04 Junho 2012]. Disponível em http://www.euro.who.int/data/assets/pdf_file/0009/74718/E82975.pdf.

- WHO - International Classification for Patient Safety. Final Technical Report. [Em linha] World Health Organization, 2009. [Consult. 22 Janeiro 2012]. Disponível em
- WHO - Patient Safety Curriculum Guide for Medical Schools. Geneva: World Health Organization, 2008.
- WHO - Patient safety study: rapid assessment methods for estimating hazards: report of a WHO working group meeting. Geneva: World Health Organization, 2002a.
- WHO - Quality and accreditation in health care services: A global review. Geneva: World Health Organization, 2003b.
- WHO - Quality of care: a process for making strategic choices in health system. Geneva: World Health Organization, 2006.
- WHO - Quality of care: patient safety: fifty-fifth World Health Assembly Provisional Agenda: item 13.9: March 2002. Geneva: World Health Organization, 2002b.
- WHO – Terminology: A glossary of technical terms on the economics and finance of health services. Copenhagen: WHO Regional Office for Europe, 1998.
- WHO - The world health report 2000: Health systems - Improving performance. Geneva: World Health Organization, 2000.
- WHO - WHO guidelines on hand hygiene in health care. Geneva: World Health Organization, 2003c.
- WILSON, R. M. [et al.] - An analysis of the causes of adverse events from the Quality in Australian Health Care Study. **Medical Journal of Australia**. 170 (1999) 411–5.
- WILSON, R. M. [et al.] – Patient Safety in developing countries: retrospective estimation of scale and nature of harm to patients in hospital. **BMJ**. 344 (Mar 2012) e832.
- WILSON, R. M. [et al.] - The quality in Australian healthcare study. **Medical Journal of Australia**. 163 (1995) 458-71.
- WITTER, S.; ENSOR, T. - An intro to health economics for Eastern Europe and the Former Soviet Union. Chichester: John Wiley & Sons, 1997.
- WORLD ALLIANCE FOR PATIENT SAFETY - Forward programme 2006-2007. Geneva: World Health Organization, 2006.
- WORLD ALLIANCE FOR PATIENT SAFETY - Forward programme 2008-2009. Geneva: World Health Organization, 2008a.

- WORLD ALLIANCE FOR PATIENT SAFETY - Research for Patient safety: better knowledge for safer care. Geneva: World Health Organization, 2008b.
- WU, A. W. - Session 3: Measuring Harm. In PATIENT SAFETY RESEARCH INTRODUCTORY COURSE (on-line), April and May 2010. World Health Organization, 2010a.
- WU, A. W. – Session 4: Understanding Causes. In PATIENT SAFETY RESEARCH INTRODUCTORY COURSE (on-line), April and May 2010. World Health Organization, 2010b.
- WU, A. W. [et al.] - Do house officers learn from their mistakes? **Journal of the American Medical Association**. 265 (1991) 2089-94.
- YOUNG, C.; HORTON, R. - Putting clinical trials into context. **Lancet**. 366 (2005) 107–8.
- ZEGERS, M. [et al.] - Adverse events and potentially preventable deaths in Dutch hospitals: results of a retrospective patient record review study. **Quality and Safety in Health Care**. 18 (2009) 297–302.
- ZEGERS, M. [et al.] – Design of a retrospective patient record study on the occurrence of adverse events among patients in Dutch hospitals. **BMC Health Services Research**. 7:27 (2007).
- ZIKOS, D.; LIASCOS, J.; DIOMIDOUS, M. - Collection and Sharing of Information on Patient Safety Education and Training in Europe. European Federation for Medical Informatics: IOS Press, (2009) 745-9.

Anexos

Anexo I - Tabela para recolha de informação dos artigos considerados potencialmente elegíveis para a amostra.

| Referência (Título) | Ano de Publicação | País | Objetivos do estudo | Método utilizado | Desenho do estudo |
|--|----------------------|------|------------------------|---------------------|----------------------|
| 1 | | | | | |
| 2 | | | | | |
| 3 | | | | | |
| 4 | | | | | |
| 5 | | | | | |
| 6 | | | | | |
| 7 | | | | | |
| (...) | | | | | |
| Tabela 9. Tabela utilizada na recolha de informação dos artigos considerados potencialmente elegíveis para a amostra da presente revisão sistemática. | | | | | |

Anexo II - Tabela para análise dos dados referentes a eventos adversos, evitabilidade e resultados.

| Referência Bibliográfica | 1. | 2. | 3. | 4. | Mediana (Percentil 25% - 75%) |
|---|----|----|----|----|-------------------------------|
| Nº Registos | | | | | |
| Nº de doentes pelo menos com 1 EA | | | | | |
| Nº EA (se >1 EA por doente) | | | | | |
| Nº de EA evitáveis | | | | | |
| Resultado: Sem ou com incapacidade menor | | | | | |
| Resultado: Incapacidade temporária | | | | | |
| Resultado: Incapacidade permanente | | | | | |
| Resultado: Morte | | | | | |
| Resultado: Desconhecido | | | | | |
| Duração da estadia devido a EA (média dias) | | | | | |
| Tabela 10. Tabela utilizada na análise dos dados, apresentados pelos artigos da amostra, referentes a Eventos Adversos, Evitabilidade e Resultados. | | | | | |

Anexo III – Lista de Referências Bibliográficas dos doze estudos (8 estudos originais + 4 estudos complementares) incluídos na amostra da presente revisão sistemática.

- ❖ ARANAZ, J. M. [et al.] – Impact and preventability of adverse events in Spanish public hospitals: results of the Spanish National Study of Adverse Events (ENEAS). **International Journal for Quality in Health Care**. 21:6 (2009) 408-14.
- ❖ ARANAZ, J. M. [et al.] – Incidence of adverse events related to health care in Spain: results of the Spanish National Study of Adverse Events. **Journal of Epidemiology Community Health**. 62 (2008) 1022-9.
- ❖ BAKER, G. R. [et al.] - The Canadian Adverse Events Study: the incidence of adverse events among hospital patients in Canada. **Canadian Medical Association Journal**. 170:11 (2004) 1678-86.
- ❖ DAVIS, P. [et al.] – Adverse events in New Zealand public hospitals I: occurrence and impact. **New Zealand Medical Journal**. 115:1167 (2002) 1-9.
- ❖ DAVIS, P. [et al.] – Adverse events in New Zealand public hospitals II: preventability and clinical context. **Department of Public Health and General Practice**. 116:1183 (2003) U624.
- ❖ LETAIEF, M. [et al.] - Adverse events in a Tunisian hospital: results of a retrospective cohort study. **International Journal for Quality in Health Care**. 22:5 (2010) 380–385.
- ❖ MARTINS, M. [et al.] - Hospital deaths and adverse events in Brazil. **BMC Health Services Research**. 11:223 (2011).
- ❖ MENDES, W. [et al.] - The assessment of adverse events in hospitals in Brazil. **International Journal for Quality in Health Care**. (2009) 1–6.
- ❖ NEALE, G.; WOLOSHYNOWYCH, M.; VINCENT, C. – Exploring the causes of adverse events in NHS hospital practice. **Journal of the Royal Society of Medicine**. 94 (2001) 322-30.

- ❖ SOOP, M. [et al.] - The incidence of adverse events in Swedish hospitals: a retrospective medical record review study. **International Journal for Quality in Health Care**. 21:4 (2009) 285-91.
- ❖ VINCENT, C.; NEALE, G.; WOLOSHYNOWYCH, M. – Adverse events in British hospitals: preliminary retrospective record review. **BMJ**. 322 (2001) 517-9.
- ❖ ZEGERS, M. [et al.] - Adverse events and potentially preventable deaths in Dutch hospitals: results of a retrospective patient record review study. **Quality and Safety in Health Care**. 18 (2009) 297–302.
- ❖ ZEGERS, M. [et al.] – Design of a retrospective patient record study on the occurrence of adverse events among patients in Dutch hospitals. **BMC Health Services Research**. 7:27 (2007).